

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Technescan DTPA polvo para solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 20,8 mg de ácido pentético (como pentetato calcio trisódico).

Para reconstituir con pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio para la obtención del radiofármaco: pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). El radionucleido no forma parte del equipo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Polvo entre blanquecino y ligeramente amarillento liofilizado para solución inyectable, uso oral o inhalación.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con la solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, la solución de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), está indicada para:

- a) Administración por vía intravenosa:
  - Medida de la tasa de filtración glomerular.
  - Renograma para estudios de perfusión y función renales y estudio del tracto urinario.
  - Angiogammagrafía cerebral y gammagrafía cerebral, como método alternativo cuando no se dispone de tomografía computarizada y/o resonancia magnética.
- b) Administración por vía inhalatoria:
  - Gammagrafía pulmonar de ventilación.
- c) Administración por vía oral:
  - Gammagrafía de reflujo gastroesofágico y gammagrafía de vaciamiento gástrico.

## 4.2. Posología y forma de administración

### Posología

#### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

La actividad recomendada es (pueden justificarse otras dosis):

#### *Vía intravenosa:*

Medida de la tasa de filtración glomerular: 7 – 18 MBq administrada mediante inyección intravenosa.

Renograma: 40 - 400 MBq.

Angi-gammagrafía cerebral y gammagrafía cerebral: 185 - 740 MBq.

#### *Vía inhalatoria*

Gammagrafía pulmonar de ventilación: 500 - 1000 MBq en el nebulizador, de los que el paciente recibe aproximadamente 50 - 100 MBq en los pulmones.

#### *Vía oral*

Gammagrafía de reflujo gastroesofágico y gammagrafía de vaciamiento gástrico: 10 - 20 MBq. El pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) se mezcla con un volumen adecuado (de 30 a 240 ml) de vehículo líquido (p. ej., leche).

#### *Insuficiencia renal/hepática*

La actividad a administrar debe calcularse cuidadosamente ya que es posible que estos pacientes tengan una mayor exposición a la radiación (ver sección 4.4.).

#### *Población pediátrica*

Es necesario valorar detenidamente el uso en niños y adolescentes, en función de las necesidades clínicas y de la evaluación del beneficio/riesgo en este grupo de pacientes. Las actividades que se deben administrar por vía intravenosa a niños y adolescentes se pueden calcular según las recomendaciones de la tarjeta de dosis pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM, 2016) con la fórmula correspondiente a la indicación en cuestión y el factor de corrección pertinente correspondiente a la masa corporal de estos jóvenes pacientes.

- Administración de pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) en caso de disfunción renal:

Actividad administrada [MBq] = actividad basal x múltiple (con una actividad basal de 14,0)

**Tabla 1**

Masa corporal	Múltiple	Masa corporal	Múltiple	Masa corporal	Múltiple
3 kg	<b>1</b>	22 kg	<b>5,29</b>	42 kg	<b>9,14</b>
4 kg	<b>1,14</b>	24 kg	<b>5,71</b>	44 kg	<b>9,57</b>
6 kg	<b>1,71</b>	26 kg	<b>6,14</b>	46 kg	<b>10,00</b>
8 kg	<b>2,14</b>	28 kg	<b>6,43</b>	48 kg	<b>10,29</b>
10 kg	<b>2,71</b>	30 kg	<b>6,86</b>	50 kg	<b>10,71</b>
12 kg	<b>3,14</b>	32 kg	<b>7,29</b>	52-54 kg	<b>11,29</b>
14 kg	<b>3,57</b>	34 kg	<b>7,72</b>	56-58 kg	<b>12,00</b>
16 kg	<b>4,00</b>	36 kg	<b>8,00</b>	60-62 kg	<b>12,71</b>
18 kg	<b>4,43</b>	38 kg	<b>8,43</b>	64-66 kg	<b>13,43</b>
20 kg	<b>4,86</b>	40 kg	<b>8,86</b>	68 kg	<b>14,00</b>

En niños muy pequeños (hasta 1 año) se precisa una dosis mínima de 20 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente cuando se emplea el pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) para exploraciones del tracto urinario.

- Administración de pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) en caso de función renal normal:

Actividad administrada [MBq] = actividad basal x múltiple (con una actividad basal de 34,0)

**Tabla 2**

Masa corporal	Múltiple	Masa corporal	Múltiple	Masa corporal	Múltiple
3 kg	<b>1</b>	22 kg	<b>3,06</b>	42 kg	<b>4,41</b>
4 kg	<b>1,12</b>	24 kg	<b>3,18</b>	44 kg	<b>4,53</b>
6 kg	<b>1,47</b>	26 kg	<b>3,35</b>	46 kg	<b>4,65</b>
8 kg	<b>1,71</b>	28 kg	<b>3,47</b>	48 kg	<b>4,77</b>
10 kg	<b>1,94</b>	30 kg	<b>3,65</b>	50 kg	<b>4,88</b>
12 kg	<b>2,18</b>	32 kg	<b>3,77</b>	52-54 kg	<b>5,00</b>
14 kg	<b>2,35</b>	34 kg	<b>3,88</b>	56-58 kg	<b>5,24</b>
16 kg	<b>2,53</b>	36 kg	<b>4,00</b>	60-62 kg	<b>5,47</b>
18 kg	<b>2,71</b>	38 kg	<b>4,18</b>	64-66 kg	<b>5,65</b>
20 kg	<b>2,88</b>	40 kg	<b>4,29</b>	68 kg	<b>5,77</b>

- Gammagrafía pulmonar de ventilación: 500 - 1000 MBq en el nebulizador; 10 MBq en los pulmones.
- Detección de reflujo gastroesofágico y estudio de vaciamiento gástrico líquido: 10 - 20 MBq.

La actividad administrada del radiofármaco y el volumen que se debe administrar al paciente deben basarse en factores del paciente como la edad, el peso corporal y el volumen de administración habitual. En los niños, la actividad administrada debe ser tan baja como sea razonablemente posible para obtener imágenes diagnósticas de calidad.

### **Forma de administración**

Para administración por vía intravenosa, inhalatoria u oral.

Para uso en multidosis.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución y el marcaje radiactivo del medicamento antes de su administración, ver sección 12.

Para obtener información sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

### **Obtención de imágenes**

- Se obtienen imágenes de perfusión renal mediante adquisiciones dinámicas justo después de una inyección de hasta 1 minuto. El momento óptimo de adquisición de imágenes estáticas es 1 hora después de la inyección. En caso de renograma con captopril (inhibidor de la ECA), se administra captopril por vía intravenosa antes de administrar pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc). La función renal individual y las imágenes del flujo urinario se obtienen mediante adquisiciones dinámicas realizadas después de la inyección. Si uno de los riñones no se ha vaciado satisfactoriamente durante los primeros 20 minutos, se administra furosemida y la adquisición dinámica debe proseguir durante 15 minutos más después del diurético. Se pueden adquirir imágenes estáticas 1 hora después de la inyección.

- Para realizar exploraciones cerebrales, las adquisiciones dinámicas se deben iniciar inmediatamente después de la inyección. Se obtienen imágenes estáticas 1 hora y, si es necesario, varias horas después de la inyección.
- Para obtener imágenes de ventilación pulmonar: se obtienen imágenes de los pulmones durante 180 min.

Se obtienen imágenes dinámicas del esófago durante los primeros minutos después de la administración, seguidas de imágenes continuas durante 60 minutos para evaluar el reflujo gastroesofágico. Se calcula el vaciado gástrico 60 minutos y 2 o 3 horas después de completar la administración.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Posible hipersensibilidad o reacciones anafilácticas:

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe interrumpir inmediatamente la administración del medicamento y se debe iniciar el tratamiento intravenoso, si es necesario. Para permitir una acción inmediata en caso de urgencia, debe garantizarse la disponibilidad inmediata de los medicamentos y equipos necesarios, como el tubo endotraqueal y el respirador.

#### Justificación del riesgo/beneficio individual

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada en cada caso debe ser la mínima razonable para obtener la información diagnóstica necesaria.

#### Insuficiencia renal/hepática

Es necesario valorar detenidamente la relación beneficio/riesgo en estos pacientes, ya que es posible que se produzca un aumento de la exposición a la radiación.

#### Población pediátrica

Para obtener información sobre el uso en la población pediátrica, consulte la sección 4.2.

Es necesario valorar detenidamente la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

#### Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes de iniciar la exploración y debe evacuar tan a menudo como sea posible durante las primeras horas con posterioridad a la exploración para reducir la radiación.

#### Advertencias específicas

La solución inyectable DTPA Technescan no debe administrarse en el espacio subaracnoideo y no debe utilizarse para la gammagrafía del flujo del líquido cefalorraquídeo.

Para conocer las precauciones en relación con los riesgos medioambientales, consulte la sección 6.6.

Dependiendo del momento en que administre la inyección, el contenido de sodio administrado al paciente puede, en algunos casos, ser superior a 1 mmol. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

A veces, se utiliza la administración única de un diurético o inhibidor de la ECA durante las pruebas farmacológicas en el diagnóstico diferencial de las enfermedades nefrológicas y urológicas.

Muchos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos evaluados y modificar la captación del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), como, por ejemplo:

##### *Gammagrafía renal*

- Los inhibidores de la ECA, la metoclopramida y los aminoglucósidos reducen el flujo sanguíneo renal.
- Probenecid, diclofenaco, furosemida, hidroclorotiazida, cisplatino y el medio de contraste administrado pueden impedir la excreción tubular renal y, por consiguiente, influir en el aclaramiento de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

##### *Gammagrafía gastroesofágica y vaciamiento gástrico*

- Los antiácidos de aluminio, la morfina, la propantelina y la levodopa retrasan el vaciamiento gástrico.

##### *Angiogammagrafía cerebral*

- Los fármacos psicotrópicos aumentan el flujo sanguíneo en el territorio de la arteria carótida externa. Esto puede conducir a la rápida captación del trazador en el área nasofaríngea durante las fases arterial y capilar (fenómeno de nariz caliente).

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

##### Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. La solución inyectable de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

##### Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración de radionucleidos hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de la actividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, deberá interrumpirse la lactancia durante 12 horas y desecharse la leche materna extraída.

## Fertilidad

No se ha realizado ningún estudio sobre la fertilidad.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

En la tabla siguiente se presentan las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas y con una frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Síntoma</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria y prurito	Desconocida
Trastornos vasculares	Hipotensión y ruborización	Desconocida

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 3,6 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 740 MBq, se prevé que la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas sea baja.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

### **4.9. Sobredosis**

En caso de administración accidental de una sobredosis de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Puede que sea útil estimar la dosis efectiva que se ha aplicado.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos de diagnóstico para el sistema renal y el sistema respiratorio, compuestos marcados con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Código ATC: V09CA01; V09EA01.

Mecanismo de acción:

- El pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), como inulina, circula por la sangre con una unión insignificante a las proteínas plasmáticas. Se filtra a través de la membrana glomerular y no experimenta secreción ni reabsorción tubular. No atraviesa la barrera hematoencefálica normal (BHE).
- El pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se aerosoliza a partir de una solución acuosa con un tamaño de partícula de 1,2-2 micrómetros. Después de la inhalación, las gotitas de aerosol se distribuyen y depositan dentro de las vías respiratorias y los alvéolos dependiendo de sus propiedades aerodinámicas, particularmente su diámetro aerodinámico medio de masa.
- Después de la administración oral, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no atraviesa la barrera digestiva (no absorbible). Mezclado con la comida, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sigue el tránsito digestivo.

Efectos farmacodinámicos:

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tenga actividad farmacodinámica.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Distribución

Tras la inyección intravenosa, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se distribuye rápidamente por todo el espacio extracelular. Menos del 5% de la dosis inyectada se une a las proteínas plasmáticas. Existe también una unión insignificante del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) con los hematíes. El pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no atraviesa la barrera hematoencefálica normal, pero se difunde ligeramente en la leche materna.

En pacientes que presentan edemas o ascitis, es posible que se modifique la distribución del radioisótopo en el espacio extracelular.

En estudios de ventilación pulmonar, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se difunde rápidamente después de la inhalación desde los alvéolos hacia el espacio vascular donde se diluye. Muchos factores pueden modificar la permeabilidad del epitelio pulmonar, como, por ejemplo, el tabaquismo.

Después de la administración por vía oral, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no atraviesa la barrera digestiva.

### Aclaramiento

El aclaramiento plasmático es multiexponencial con un componente extremadamente rápido. El complejo permanece estable in vivo. Más del 98% de la radioactividad en la orina está en forma de quelato.

Aproximadamente el 90% de la dosis inyectada se excreta por orina durante las primeras 24 horas, principalmente mediante filtración glomerular. No se ha demostrado retención del compuesto en los riñones.

### Semivida

La semivida física del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es de 6,01 horas.

La semivida del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en los pulmones es ligeramente inferior a 1 hora.

### Insuficiencia renal/hepática

Es posible que se produzca un retraso del aclaramiento en pacientes con nefropatía.

No se ha descrito la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua. No se observaron signos de toxicidad en estudios a dosis repetidas en conejos y perros durante 14 días tras la administración de dosis de pentetato de calcio y trisodio ( $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$ ) por vía intravenosa que fueron 100 y 1000 veces, respectivamente, de la dosis humana. La dosis mínima de pentetato de calcio y trisodio que provoca aborto y muerte fetal en ratones fue aproximadamente 3600 veces la dosis de pentetato de calcio y trisodio propuesta para diagnóstico en mujeres. No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad y de carcinogenicidad a largo plazo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido genticónico  
Cloruro de estaño dihidrato  
Cloruro de calcio dihidrato  
Hidróxido de sodio  
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

### **6.2. Incompatibilidades**

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

### **6.3. Período de validez**

1 año si se conserva por debajo de 25 °C.  
Tras el marcaje radiactivo: 8 horas si se conserva por debajo de 25 °C.  
La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Guarde los viales en el embalaje exterior.  
Para las condiciones de conservación después del marcaje radiactivo del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.  
El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón que contiene cinco viales de vidrio de 10 ml (tipo I de la Ph.Eur), sellados con tapón de liofilización de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

### **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 manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, 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. Se deben tomar las

precauciones asépticas apropiadas.

El contenido del equipo solo está indicado para utilizarse en la preparación de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y no se debe administrar directamente al paciente sin antes realizar el procedimiento de preparación.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de su administración, ver sección 12.

Si en algún momento durante la preparación de este producto la integridad de este vial se ve comprometida, no se debe utilizar.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de tal modo que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y de irradiación de los operadores. Es obligatorio usar protección adecuada.

El contenido del equipo antes de la reconstitución no es radiactivo. No obstante, después de añadir pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, la preparación final se debe proteger adecuadamente.

La administración de radiofármacos conlleva riesgos para otras personas por radiación externa o contaminación por pérdidas de orina, vómitos, etc. Por 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 DEL REGISTRO SANITARIO**

Radiological Protection Services S.A.S.  
Calle 23 No 104A-36 interior 15  
Bogotá, Colombia

Fabricado por Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

INVIMA No. 2023M-0021100

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

18 de Octubre de 2023

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2022.

## 11. DOSIMETRÍA

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se produce mediante un generador ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) y decae, mediante emisión de radiación gamma con una energía media de 140 KeV y una semivida de 6,01 horas, a tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ), que, en vista de su prolongada semivida de  $2,13 \times 10^5$  años, puede ser considerado como casi estable.

Los datos proporcionados a continuación son de la ICRP 128 y se calculan a partir de las suposiciones siguientes:

- **La administración por vía intravenosa** de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) da lugar a una distribución inicial a través del fluido extracelular. Tras esta fase de distribución inicial, la sustancia se excreta exclusivamente a través del sistema renal. En caso de función renal normal, la retención corporal total se describe mediante una función biexponencial con periodos de semidesintegración de los componentes de 100 min (0,99) y 7 días (0,01). La fracción excretada por los riñones es de 1,0 (1,0) y el tiempo de tránsito renal es 5 min. En caso de disfunción renal, se asume que el periodo de semidesintegración de retención del componente principal es de 1.000 min y el tiempo de tránsito renal aumenta en 20 min.

Según las disposiciones de la *International Commission of Radiological Protection* (ICRP 128), las dosis de radiación absorbidas por el paciente después de la inyección intravenosa son las siguientes:

	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
<b>Función renal normal</b>					
<b>Órgano</b>	<b>Adulto</b>	<b>15 años</b>	<b>10 años</b>	<b>5 años</b>	<b>1 año</b>
Glándulas suprarrenales	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Superficies óseas	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Cerebro	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Mamas	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Vesícula biliar	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Pared del intestino delgado	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Pared del colon	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Pared del intestino grueso ascendente	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Pared del intestino grueso descendente	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Pared del corazón	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Riñones	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Hígado	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Pulmones	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Músculos	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Ovarios	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Páncreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Médula ósea roja	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Piel	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Bazo	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testículos	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Timo	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Tiroides	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Pared de la vejiga urinaria	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17

Útero	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Órganos restantes	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad máxima recomendada de 740 MBq para un adulto de 70 kg de peso es de unos 3,6 mSv.

Para una actividad administrada de 740 MBq, la dosis de radiación típica administrada al órgano diana (riñones) es de 3,3 mGy y la dosis de radiación típica administrada al órgano crítico (pared de la vejiga urinaria) es de 46 mGy.

	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
<b>Disfunción renal</b>					
<b>Órgano</b>	<b>Adulto</b>	<b>15 años</b>	<b>10 años</b>	<b>5 años</b>	<b>1 año</b>
Glándulas suprarrenales	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Superficies óseas	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Cerebro	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Mamas	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Pared de la vesícula biliar	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
<b>Tracto gastrointestinal</b>					
Pared del estómago	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Pared del intestino delgado	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Pared del colon	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Pared del intestino grueso ascendente	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Pared del intestino grueso descendente	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Pared del corazón	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Riñones	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Hígado	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Pulmones	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Músculos	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Ovarios	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Páncreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Médula ósea roja	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Piel	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Bazo	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testículos	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Timo	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Tiroides	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Pared de la vejiga urinaria	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Útero	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Órganos restantes	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

La semivida física de  $^{99m}\text{Tc}$  es de 6,01 h.

La pared de la vejiga urinaria contribuye hasta en un 57% a la dosis efectiva.

Los datos que se enumeran a continuación son de ICRP 53 y se calculan de acuerdo con los siguientes supuestos:

- **Inhalación de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ )**

La inhalación de aerosol compuesto de partículas inferiores a 2-3 micrómetros de diámetro provoca su acumulación principalmente en los alvéolos. Las partículas se eliminan rápidamente de los pulmones a través del torrente sanguíneo. La semivida biológica del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en los pulmones es de 60-80 minutos en no fumadores normales; es más corta en los fumadores y en la mayoría de los pacientes con enfermedad pulmonar. A continuación, se adopta un valor de 60 min. Las sustancias que llegan a la sangre se eliminan según el modelo de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) administrado por vía intravenosa.

Según la ICRP 53, las dosis de radiación administradas a un hombre mediante pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en aerosol son las siguientes:

	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
<b>Órgano</b>	<b>Adulto</b>	<b>15 años</b>	<b>10 años</b>	<b>5 años</b>	<b>1 año</b>
<b>Glándulas suprarrenales</b>	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Pared de la vejiga	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Superficies óseas	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Mamas	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Pared del intestino delgado	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Pared del intestino grueso ascendente	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Pared del intestino grueso descendente	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Riñones	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Hígado	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Pulmones	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ovarios	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Páncreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Médula ósea roja	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Bazo	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testículos	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Tiroides	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Útero	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Otros tejidos	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
<b>Dosis efectiva equivalente (mSv/MBq)</b>					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

La dosis efectiva equivalente resultante de la inhalación de una actividad máxima recomendada de 100 MBq para un adulto de 70 kg de peso es de unos 0,7 mSv.

Para una actividad inhalada de 100 MBq, la dosis de radiación típica administrada al órgano diana (pulmones) es de 1,7 mGy y la dosis de radiación típica administrada al órgano crítico (pared de la vejiga urinaria) es de 4,7 mGy.

Los datos que se enumeran a continuación son de ICRP 128 y se calculan de acuerdo con los siguientes supuestos:

- **Administración oral de pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc)**

El pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) se considera un marcador no absorbible en los estudios del tracto gastrointestinal. El tiempo de residencia gástrica se fija en 33 min para los líquidos.

Las dosis de radiación administradas a un hombre por vía oral mediante pentetato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) son las siguientes:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
<b>Glándulas suprarrenales</b>	0,0021	0,0033	0,0054	0,0089	0,015
Pared de la vejiga	0,007	0,009	0,014	0,022	0,035
Superficies óseas	0,0028	0,0035	0,005	0,0074	0,014
Mamas	0,00042	0,00042	0,00092	0,0019	0,0038
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,024	0,03	0,042	0,068	0,13
Pared del intestino delgado	0,072	0,091	0,15	0,23	0,40
Pared del intestino grueso ascendente	0,13	0,16	0,26	0,41	0,77
Pared del intestino grueso descendente	0,088	0,11	0,18	0,29	0,55
Riñones	0,0057	0,0067	0,01	0,015	0,023
Hígado	0,004	0,0049	0,0093	0,016	0,027
Pulmones	0,00067	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Ovarios	0,026	0,032	0,047	0,069	0,11
Páncreas	0,0065	0,0079	0,012	0,018	0,031
Médula ósea roja	0,0089	0,01	0,013	0,015	0,018
Bazo	0,0042	0,005	0,0078	0,012	0,02
Testículos	0,0013	0,0020	0,0038	0,0064	0,012
Tiroides	0,00004	0,000048	0,00015	0,00038	0,0011
Útero	0,015	0,020	0,031	0,048	0,077
Otros tejidos	0,0034	0,004	0,0059	0,0089	0,015
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>					
	0,024	0,029	0,047	0,073	0,13

La dosis efectiva resultante de la administración oral de una actividad máxima recomendada de 20 MBq para un adulto de 70 kg de peso es de unos 0,38 mSv.

Para una actividad administrada de 20 MBq, la dosis de radiación típica administrada al órgano diana (estómago) es de 0,44 mGy y las dosis de radiación típicas administradas a los órganos críticos (intestino grueso ascendente e intestino grueso descendente) son de 2,4 y 1,66 mGy, respectivamente.

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las retiradas se deben realizar en condiciones asépticas. Los viales no se deben abrir, la solución se debe extraer a través del tapón con una jeringa de dosis única equipada con la protección adecuada y una aguja estéril desechable o mediante un sistema de aplicación automatizado autorizado.

Si la integridad de este vial se ve comprometida, no se debe utilizar el producto.

### Método de preparación

Inyecte la cantidad necesaria de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio (fisión o no fisión), hasta un máximo de 11,1 GBq (300 mCi), en un volumen comprendido entre 2 y 10 ml, en un vial de DTPA Technescan. Mezcle el contenido del vial hasta que se disuelva totalmente.

Después de 15-30 minutos de incubación a 15°C-25°C la preparación está lista para su uso.

Propiedades del compuesto marcado:

Solución acuosa incolora entre transparente y ligeramente opalescente

pH 4,0 -5,0

Rendimiento de marcaje  $\geq 95\%$

### Control de calidad

El control de calidad se realiza por cromatografía en capa fina (CCF) en placas de fibra de vidrio recubiertas con gel de sílice.

- a) Disolver 5 - 10  $\mu\text{L}$  en solución de cloruro de sodio al 0,9% (m/V) R. El complejo de pentetato de tecnecio y el ion pertecnetato migran cerca de la línea de solvente y las impurezas en forma coloidal permanecen en el punto de partida.
- b) Disolver 5 - 10  $\mu\text{L}$  en metiletilcetona R. Los iones pertecnetato migran cerca de la línea de solvente, el complejo de pentetato de tecnecio y las impurezas en forma coloidal permanecen en el punto de partida.

Para obtener más información, consulte la monografía 642 de la Farmacopea Europea.