

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Technescan DTPA 20,8 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco para injetáveis contém 20,8 mg de ácido pentético.  
Destina-se a ser reconstituído com pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na preparação do agente de diagnóstico: Pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). O radionuclídeo não faz parte do kit.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Conjunto para preparações radiofarmacêuticas.  
Pó liofilizado esbranquiçado a ligeiramente amarelado para solução para injetável, uso oral ou inalação.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Após reconstituição com solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), a solução de pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é indicada para:

Após administração intravenosa para:

Medição da taxa de filtração glomerular;

Estudos da perfusão e função renal e do trato urinário;

Angiocintigrafia cerebral (como método alternativo quando a tomografia computadorizada e/ou a ressonância nuclear magnética não puderem ser utilizadas).

Após inalação do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nebulizado para:  
magiologia da ventilação pulmonar.

Após administração oral de pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para:  
Deteção de refluxo gastroesofágico e estudo do esvaziamento dos fluidos gástricos.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia

##### Adultos e idosos

As atividades recomendadas são as seguintes: (outras atividades podem ser justificáveis).

Administração por via intravenosa

Medição da taxa de filtração glomerular plasmática: 7 – 18 MBq.

Cintigrafia renal: 40 – 400 MBq.

Angiocintigrafia cerebral: 185 - 740 MBq.

Inalação

Imagiologia da ventilação pulmonar: 500 – 1000 MBq depositados no nebulizador;  
50 – 100 MBq no pulmão.

Via oral

Deteção de refluxo gastroesofágico e estudo do esvaziamento dos fluidos gástricos: 10 – 20 MBq. O pentetato de tecnécio (99mTc) é misturado com um volume adequado (30 ml a 240 ml) de veículo líquido (por ex. leite).

Compromisso renal / hepático

Tem de se considerar cuidadosamente a atividade a administrar, porque nestes doentes é possível que haja uma exposição à radiação aumentada (ver secção 4.4).

População pediátrica

A utilização em crianças e adolescentes tem de ser cuidadosamente considerada, com base nas necessidades clínicas e na avaliação da relação benefício-risco neste grupo de doentes. As atividades a administrar por via intravenosa a crianças e adolescentes podem ser calculadas de acordo com as recomendações do cartão de posologia pediátrica de 2016 da Associação Europeia de Medicina Nuclear EANM, usando a fórmula correspondente à indicação em questão e o fator de correção relevante correspondente à massa corporal do jovem doente.

Administração de pentetato de tecnécio (99mTc) na função renal anómala:

Atividade administrada [MBq] = Atividade inicial x Múltiplo (com uma atividade inicial de 14,0)

Tabela 1

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

Em crianças muito pequenas (até 1 ano de idade) e quando o pentetato de tecnécio (99mTc) é usado em exames do trato urinário, é necessária uma dose mínima de 20 MBq para obter imagens de qualidade suficiente.

Administração de pentetato de tecnécio (99mTc) na função renal normal:

Atividade administrada [MBq] = Atividade inicial x Múltiplo (com uma atividade inicial de 34,0)

Tabela 2

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

Imagiologia da ventilação pulmonar: 500 – 1000 MBq depositados no nebulizador; 10 MBq no pulmão.

Deteção de refluxo gastroesofágico e estudo do esvaziamento dos fluidos gástricos: 10 – 20 MBq. A atividade administrada de radiofármaco e o volume a ingerir pelo doente devem ser calculados com base em fatores como a idade, o peso corporal e o volume habitualmente ingerido pelo doente. A atividade administrada a crianças deve ser a mais baixa quanto razoavelmente possível para a obtenção de imagens de diagnóstico de qualidade.

Modo de administração

Para administração por via intravenosa, inalação e via oral.

Para uso multidoso.

Este medicamento deve ser reconstituído antes de ser administrado ao doente.

Para instruções acerca da reconstituição e radiomarcagem do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Para a preparação do doente, ver secção 4.4.

Aquisição de imagens

A imagiologia da perfusão renal é obtida através de aquisições dinâmicas imediatamente após a injeção, até 1 minuto. O período ótimo para a imagiologia estática é de 1 hora após a injeção. No caso da renografia com captopril (inibidor da ECA), o captopril é administrado por via intravenosa antes da administração do pentetato de tecnécio (99mTc). As imagens da função renal individual e do efluxo urinário são obtidas por aquisições dinâmicas realizadas após a injeção. Se um ou ambos os rins não tiverem sido esvaziados de forma satisfatória durante os primeiros 20 minutos, utiliza-se furosemida e a aquisição dinâmica deve continuar por mais 15 minutos após o diurético. As imagens estáticas podem ser adquiridas 1 hora após a injeção.

Para exames ao cérebro, as aquisições dinâmicas devem ter início imediatamente após a injeção. As imagens estáticas são obtidas 1 hora após a injeção e, se necessário, várias horas após a injeção.

Para imagiologia da ventilação pulmonar: as imagens dos pulmões são obtidas durante 180 min.

As imagens dinâmicas do esófago são obtidas durante os primeiros minutos após a administração, seguidas por imagiologia contínua durante 60 minutos para avaliação do refluxo gastroesofágico. O esvaziamento gástrico é calculado aos 60 minutos e às 2 ou 3 horas após o fim da ingestão.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. ou a qualquer um dos componentes do radiofármaco marcado.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial para reações de hipersensibilidade ou anafiláticas:

Se ocorrerem reações de hipersensibilidade ou anafiláticas, a administração do medicamento deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento intravenoso. Para permitir uma intervenção imediata em situações de emergência, devem estar prontamente disponíveis os medicamentos e equipamentos médicos necessários, como um tubo endotraqueal e um ventilador.

Justificação do benefício–risco individual

Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificada pelo benefício provável. A atividade administrada deve, em todos os casos, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para a obtenção das informações de diagnóstico necessárias.

Compromisso renal / hepático

É necessária uma ponderação cuidadosa da relação benefício–risco nestes doentes, uma vez que é possível ocorrer um aumento da exposição à radiação.

População pediátrica

Para informações sobre a administração na população pediátrica, ver secção 4.2. É necessária uma ponderação cuidadosa da indicação, uma vez que a dose eficaz por MBq é superior à dos adultos (ver secção 11).

Preparação do doente

O doente deve estar bem hidratado antes do início do exame e deve receber instruções para urinar com a maior frequência possível durante as primeiras horas após o exame, de modo a reduzir a radiação.

Advertências específicas

A solução injetável de Technescan DTPA não deve ser administrada no espaço subaracnoideu e não deve ser utilizada para cintigrafia do fluído cerebrospinal. Para precauções relativas a riscos ambientais, ver secção 6.6.

Dependendo do momento em que você administra a injeção, o conteúdo de sódio dado ao paciente pode, em alguns casos, ser maior que 1mmol. Isso deve ser levado em conta em pacientes em dieta com baixo teor de sódio.

Para precauções relativas a riscos ambientais, ver secção 6.6.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Muitos medicamentos podem afetar a função do órgão em estudo e alterar a captação do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ):

Durante cintigrafia renal

Nos testes farmacológicos dos diagnósticos diferenciais de doenças nefrológicas e urológicas por vezes é utilizada uma única administração de um diurético ou de um inibidor da ECA.

Os inibidores da ECA reduzem o fluxo sanguíneo renal.

O diclofenac, a furosemida e outros diuréticos, tais como a hidroclorotiazida, podem prejudicar a excreção renal e, assim, influenciar a depuração do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Drogas nefrotóxicas como aminoglicosídeos, cisplatina e meios de contraste administrados podem reduzir a excreção renal e assim influenciar a depuração do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Durante cintigrafia gastroesofágica e esvaziamento gástrico

- A morfina e a levodopa atrasam o esvaziamento gástrico.
- A metoclopramida pode estimular o esvaziamento gástrico e diminuir significativamente o tempo de trânsito do intestino delgado.
- Os antiácidos de alumínio e a propantelina podem prolongar o esvaziamento gástrico.

Durante Angiocintigrafia cerebral

Os medicamentos psicotrópicos aumentam o fluxo sanguíneo na região da artéria carótida externa. Isto poderá provocar uma rápida captação do marcador radioativo na região nasofaríngea durante as fases arterial e capilar (fenómeno do “nariz quente”).

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres em idade fértil

Quando é necessário administrar radiofármacos a mulheres em idade fértil, deve ser sempre recolhida informação sobre uma possível gravidez. Uma mulher que apresente um atraso na menstruação deve ser considerada grávida até prova em contrário. Quando subsistirem dúvidas acerca de uma eventual gravidez (se a mulher teve um atraso no período menstrual, se o período for muito irregular, etc.), devem ser consideradas técnicas alternativas que não envolvam radiações ionizantes (caso existam).

Gravidez

Os procedimentos que utilizam radionuclídeos em mulheres grávidas também envolvem a passagem de uma dose de radiação para o feto. Portanto, durante a gravidez apenas devem ser efetuados os exames indispensáveis e quando o benefício provável do exame for muito superior ao risco para a mãe e para o feto.

Amamentação

Antes da administração de radiofármacos a uma mãe a amamentar, deve considerar-se a possibilidade de adiar a administração do radionuclídeo até que a mãe deixe de amamentar sendo ainda necessário escolher o radiofármaco mais adequado, tendo em consideração a secreção de atividade no leite materno. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante 12 horas e o leite produzido durante esse período descartado.

#### Fertilidade

Não foi realizado qualquer estudo sobre a fertilidade.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas são apresentadas na tabela seguinte por classes de sistemas de órgãos e com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos	Sintoma	Frequência
Doenças do sistema nervoso	Tonturas	Desconhecida
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dispneia	Desconhecida
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Urticária, prurido	Desconhecida
Vasculopatias	Hipotensão, rubor	Desconhecida

A exposição a radiações ionizantes está associada à indução de neoplasias e a potenciais deficiências hereditárias. Uma vez que a dose eficaz é de 3,6 mSv quando a atividade máxima recomendada de 740 MBq é administrada, espera-se que estes efeitos adversos ocorreram com uma baixa frequência.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação a seguir mencionado:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de ocorrer a administração de uma sobredosagem de radiação com pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida tanto quanto possível, promovendo a eliminação do radionuclídeo do organismo por meio de micções frequentes e diurese forçada. Pode ser útil determinar a dose eficaz que foi aplicada.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: radiofármacos de diagnóstico para os sistemas renal e respiratório, Compostos de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Código ATC: V09C A01; V09E A01.

##### Mecanismo de ação

O pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), tal como a inulina, circula no sangue com uma ligação negligenciável às proteínas plasmáticas. É filtrado através da membrana glomerular e não sofre secreção tubular ou reabsorção. Não atravessa a barreira hematoencefálica normal (BHE).

O pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é aerossolizado a partir de uma solução aquosa com uma partícula de tamanho de 1,2-2 micrómetros. Após inalação, as gotículas do aerossol são distribuídas e depositadas nas vias aéreas e nos alvéolos. Dependendo das suas propriedades aerodinâmicas, particularmente do seu diâmetro aerodinâmico médio de massa.

Após a administração oral, o pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não atravessa a barreira digestiva (não absorvível). Misturado com a refeição, o pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) segue o trânsito digestivo.

##### Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações e atividades usadas em exames de diagnóstico, o pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não parece exercer qualquer efeito farmacodinâmico.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Distribuição

Após injeção intravenosa, o pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) distribui-se rapidamente através do espaço extracelular. A ligação às proteínas plasmáticas é inferior a 5% da dose injetada. Verifica-se também uma ligação negligenciável do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) aos glóbulos vermelhos. O pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não atravessa a barreira hematoencefálica normal, mas difunde-se ligeiramente no leite materno.

Em doentes que apresentem edemas ou ascite, a distribuição do radioisótopo no espaço extracelular pode estar alterada.

Nos estudos de ventilação pulmonar, após inalação, o pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) difunde-se rapidamente dos alvéolos pulmonares para o espaço vascular onde se dilui. Muitos fatores, como por exemplo fumar cigarros, podem modificar a permeabilidade do epitélio pulmonar.

Após administração oral, o pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não atravessa a barreira digestiva.

#### Eliminação

A depuração plasmática é multiexponencial com um componente extremamente rápido.

O complexo mantém-se estável in vivo. Mais de 98% da radioatividade urinária apresenta-se sob a forma de quelato.

Aproximadamente 90% da dose injetada é eliminada pela urina nas primeiras 24 horas, fundamentalmente através de filtração glomerular. Demonstrou-se não existir retenção do composto ao nível dos rins.

#### Semivida

A semivida do tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é de 6,01 horas.

A semivida do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nos pulmões é ligeiramente inferior a 1 hora.

#### Compromisso renal / hepático

A depuração plasmática poderá ser retardada em doentes com doença renal.

A farmacocinética em doentes com compromisso hepático não foi caracterizada.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Este medicamento não se destina a ser usado em administração regular ou contínua. Administrações intravenosas repetidas de dietilenotriaminopentacetato (pentetato) de cálcio trissódico ( $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$ ) em coelhos e cães, durante 14 dias, em doses 100 e 1000 vezes (respetivamente) superiores à dose normal utilizada nos seres humanos, não demonstraram evidência de toxicidade. A dose mínima de  $\text{CaDTPA}$  capaz de provocar aborto e morte fetal em ratos foi aproximadamente 3600 vezes superior à dose de  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$  que é utilizada na mulher para fins de diagnóstico. Não foram realizados estudos de mutagenicidade e de carcinogenicidade a longo prazo.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Ácido gentísico

Cloreto de estanho (II) di-hidratado

Cloreto de cálcio di-hidratado

Hidróxido de sódio

Ácido clorídrico (para ajuste de pH)

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 12.

### 6.3 Prazo de validade

1 ano quando conservado a uma temperatura inferior a 25 °C.

O prazo de validade está indicado no rótulo de cada frasco e na embalagem de cartão. Após radiomarcção: 8 horas quando conservado a uma temperatura inferior a 25 °C.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

As condições de conservação após marcação radioativa do medicamento o, ver secção 6.3.

A conservação de radiofármacos deve ser feita de acordo com a regulamentação nacional para material radioativo.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem de cartão contendo cinco frascos para injetáveis de vidro (Tipo 1 Farm. Eur.) de 10 ml fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo para liofilização e selados com uma cápsula de alumínio.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

##### Advertência geral

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos específicos para o efeito. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação está sujeita à regulamentação e/ou às licenças apropriadas emitidas pela organização oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazer simultaneamente os requisitos de segurança radioativa e os de qualidade farmacêutica. Devem-se tomar as precauções de assepsia apropriadas.

O conteúdo do kit destina-se a ser utilizado apenas na preparação do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) e não pode ser administrado diretamente ao doente sem primeiro ser submetido ao procedimento de preparação.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Se, em algum momento durante a preparação deste medicamento, a integridade do frasco para injetáveis ficar comprometida, este não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser realizados de maneira a minimizar o risco de contaminação do medicamento e de irradiação dos operadores. É obrigatória a utilização de blindagem adequada.

O conteúdo do kit antes da reconstituição não é radioativo. No entanto, após a adição do pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), é necessário assegurar uma blindagem adequada da preparação final.

A administração de radiofármacos provoca riscos para outras pessoas devido a contaminações exteriores nomeadamente através de salpicos de urina, vômitos, etc. Por esse motivo, têm de ser adotadas precauções de proteção contra radiações, de acordo com o estabelecido na regulamentação nacional.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE PETTEN  
Holanda

#### 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº registo 4773982 no INFARMED, I.P.

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

07/08/2003.

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2022

#### 11. DOSIMETRIA

O tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é obtido através de um gerador  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  e decai, para tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), com emissão de radiação gama com uma energia média de 140 keV e uma semivida de 6,02 horas, o qual pode ser considerado como quase estável devido à sua longa semivida de  $2,13 \times 10^5$  anos.

Os dados a seguir enumerados foram retirados da Publicação 128 da ICRP e são calculados de acordo com os seguintes pressupostos:

A administração intravenosa do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) origina uma distribuição inicial no fluido extracelular. Após esta fase de distribuição inicial, a substância é excretada exclusivamente pelo sistema renal. No caso de uma função renal normal, a retenção total no organismo é descrita por uma função bi-exponencial com componentes com semividas de 100 min (0,99) e 7 dias (0,01). A fração excretada pelos rins é de 1,0 (1,0) e o tempo de trânsito renal é de 5 min. Em caso de função renal anómala, presume-se que a semivida de retenção do componente principal é de 1000 min e o tempo do trânsito renal aumenta para 20 min.

De acordo com as disposições da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP 128) as doses de radiação absorvidas pelos doentes são as seguintes:

	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)
Função renal normal	

Órgão	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas supra-renais	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Superfícies ósseas	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Cérebro	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Mama	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Vesícula biliar	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Parede do intestino delgado	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Parede do cólon	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Parede do intestino grosso superior	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Parede do intestino grosso inferior	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Parede cardíaca	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Rins	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Fígado	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Pulmões	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Músculos	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Ovários	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pâncreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Medula óssea	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Pele	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Baço	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
Tiroide	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Parede da bexiga	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Útero	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Restantes órgãos	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Dose eficaz (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

A dose eficaz resultante da administração de uma atividade máxima recomendada de 740 MBq para um adulto que pese 70 kg é de cerca de 3,6 mSv.

Para uma atividade administrada de 740 MBq, a dose de radiação típica no órgão-alvo (rins) é de 3,3 mGy e a dose de radiação típica no órgão crítico (parede da bexiga) é de 46 mGy.

	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
Função renal anómala					
Órgão	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas supra-renais	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021

Superfícies ósseas	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Cérebro	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Mama	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Vesícula biliar	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Parede do intestino delgado	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Parede do cólon	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Parede do intestino grosso superior	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Parede do intestino grosso inferior	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Parede cardíaca	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Rins	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Fígado	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Pulmões	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Músculos	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Ovários	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pâncreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Medula óssea	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Pele	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Baço	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
Tiroide	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Parede da bexiga	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Útero	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Restantes órgãos	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Dose eficaz (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

A semivida do  $^{99m}\text{Tc}$  é de 6,01 h.

A parede da bexiga contribui até 57% da dose eficaz.

Os dados a seguir enumerados foram retirados da Publicação 53 da ICRP e são calculados de acordo com os seguintes pressupostos:

Inalação de pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ )

A inalação de aerossol constituído por partículas com diâmetro inferior a 2-3 micrómetros origina uma deposição principalmente nos alvéolos. As partículas são rapidamente depuradas dos pulmões através da corrente sanguínea. A semivida biológica do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nos pulmões é de 60-80 minutos em não fumadores normais; é inferior em fumadores e na maioria dos doentes com doença pulmonar. Adota-se a seguir um valor de 60 min. A substância que chega ao sangue é eliminada segundo o modelo do pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) administrado intravenosamente.

Segundo a Publicação 53 da ICRP, as doses de radiação administradas a um homem através de um aerossol de pentetato de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) são:

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas supra-renais	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Parede da bexiga	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Superfícies ósseas	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Mama	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Parede do intestino delgado	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Parede do intestino grosso superior	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Parede do intestino grosso inferior	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Rins	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Fígado	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Pulmões	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ovários	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Pâncreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Medula óssea	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Baço	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testículos	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Tiroide	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Útero	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Outros tecidos	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Dose eficaz equivalente (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

A dose eficaz equivalente resultante da inalação de uma atividade máxima recomendada de 100 MBq para um adulto que pese 70 kg é de cerca de 0,7 mSv. Para uma atividade inalada de 100 MBq, a dose de radiação típica no órgão-alvo (pulmões) é de 1,7 mGy e a dose de radiação típica no órgão crítico (parede da bexiga) é de 4,7 mGy.

Os dados a seguir enumerados foram retirados da Publicação 128 da ICRP e são calculados de acordo com os seguintes pressupostos:

#### Administração oral do pentetato de tecnécio (99mTc)

O pentetato de tecnécio (99mTc) é considerado como um marcador não absorvível em estudos do trato gastrointestinal. O tempo de permanência gástrica fixado é de 33 min para fluidos.

As doses de radiação transmitidas ao homem após administração oral de pentetato de tecnécio 99mTc são as seguintes:

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Administração oral de fluidos					
Glândulas supra-renais	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015

Superfícies ósseas	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Cérebro	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001
Mama	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Vesícula biliar	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
Parede do intestino delgado	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Parede do cólon	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66
Parede do intestino grosso superior	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Parede do intestino grosso inferior	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54
Parede cardíaca	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Rins	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Fígado	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Pulmões	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Músculos	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Esôfago	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Ovários	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Pâncreas	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Medula óssea	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Pele	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Baço	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Testículos	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012
Timo	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Tiroide	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Parede da bexiga	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Útero	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Restantes órgãos	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
Dose eficaz equivalente (mSv/MBq)					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

A dose eficaz equivalente resultante da administração oral de uma atividade máxima recomendada de 20 MBq para um adulto que pese 70 kg é de cerca de 0,38 mSv.

Para uma atividade administrada de 20 MBq, a dose de radiação típica no órgão-alvo (estômago) é de 0,44 mGy e as doses de radiação típicas nos órgãos críticos (intestino grosso superior e inferior) são de 2,4 mGy e de 1,66 mGy, respetivamente.

## 12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

As recolhas devem ser realizadas em condições de assepsia. Os frascos para injetáveis não devem ser abertos; a solução deve ser retirada através da rolha utilizando uma seringa unidose equipada com blindagem adequada e uma agulha estéril descartável ou um sistema de aplicação automatizado autorizado.

Se a integridade do frasco para injetáveis estiver comprometida, o medicamento não deve ser usado.

#### Método de preparação

Injetar a quantidade necessária de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (produto de fissão ou não), num frasco para injetáveis de Technescan DTPA, até um máximo de 11,1 GBq (300 mCi), num volume de 2 - 10 ml. Misturar até que o conteúdo do frasco para injetáveis se dissolva completamente. Após 15 - 30 minutos de incubação a 15 - 25°C o medicamento está pronto para ser administrado ao doente.

#### Propriedades do composto marcado:

Solução aquosa incolor, transparente a ligeiramente opalescente

pH 4,0 - 5,0

Rendimento de marcação  $\geq 95\%$

#### Controlo da qualidade

O controlo da qualidade é realizado por cromatografia de camada fina (TLC) utilizando placas de fibra de vidro revestidas com sílica gel.

a) Dissolver 5 - 10  $\mu\text{l}$  numa solução de cloreto de sódio R a 0,9% (m/V); o complexo de pentetato de tecnécio e os iões pertecnetato migram perto da frente do solvente, enquanto as impurezas coloidais ficam retidas no ponto de aplicação.

b) Dissolver 5 - 10  $\mu\text{l}$  em metiletilcetona R; os iões pertecnetato migram perto da frente do solvente, enquanto o complexo de pentetato de tecnécio e as impurezas coloidais ficam retidos no ponto de aplicação.

Para mais informações, ver a Monografia 642 da Farmacopeia Europeia.