

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DTPA Technescan 20,8 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 20,8 mg de ácido pentético.

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.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Polvo liofilizado entre blanquecino y ligeramente amarillento 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 solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, la solución de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), está indicada para:

- Después de la 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 (como método alternativo cuando no se dispone de tomografía computarizada y/o resonancia magnética).
- Después de la inhalación del nebulizado de la sustancia marcada con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ):
  - Gammagrafía pulmonar de ventilación.
- Después de la administración por vía oral de la sustancia marcada con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ):
  - Detección del reflujo gastroesofágico y estudio 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):

##### Uso intravenoso:

- Medida de la tasa de filtración glomerular: 7 – 18 MBq.

- Renograma: 40-400 MBq
- Angiogammagrafía cerebral: 185-740 MBq

#### Por vía inhalatoria

Gammagrafía pulmonar de ventilación:

- 500-1000 MBq depositados en el nebulizador.
- 50-100 MBq en los pulmones.

#### Por vía oral

- Detección del reflujo gastroesofágico y estudio de vaciamiento gástrico: 10-20 MBq.
- El pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en caso de disfunción renal:

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

**Tabla 1**

| Masa corporal | Múltiplo    | Masa corporal | Múltiplo    | Masa corporal | Múltiplo     |
|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|--------------|
| 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 con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente cuando se emplea el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para estudios renales.

- Administración de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en caso de función renal normal:

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

**Tabla 2**

| Masa corporal | Múltiplo    | Masa corporal | Múltiplo    | Masa corporal | Múltiplo    |
|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|
| 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 depositados 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 alimentación 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.

#### Adquisición de imágenes

- Se adquieren imágenes de perfusión renal mediante gammagrafía dinámica inmediatamente después de la inyección hasta 1 minuto después. El tiempo óptimo para la 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ). 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 vaciamiento gástrico a los 60 minutos y a las 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 se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas posteriores 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 se 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.

#### Población pediátrica

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

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

#### *Durante la gammagrafía renal*

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..

Los inhibidores de la ECA reducen el flujo sanguíneo renal.

El diclofenaco, la furosemida y otros diuréticos, como la hidroclorotiazida, pueden afectar la excreción renal y, por lo tanto, influir en el aclaramiento del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Los fármacos nefrotóxicos como los aminoglucósidos, el cisplatino y los medios de contraste administrados pueden reducir la excreción renal y, por lo tanto, influir en el aclaramiento del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

#### *Durante la gammagrafía gastroesofágica y el vaciamiento gástrico*

- La morfina y la levodopa retrasan el vaciamiento gástrico.
- La metoclopramida puede estimular el vaciamiento gástrico y disminuir significativamente el tiempo de tránsito del intestino delgado.
- Los antiácidos de aluminio y la propanetelina pueden prolongar el vaciamiento gástrico.

#### *Durante la angiogramografía cerebral*

Los fármacos psicotrópicos aumentan el flujo sanguíneo en el territorio de la arteria carótida externa. Esto puede conducir a la rápida captación del producto radiactivo 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, es importante determinar si está o no embarazada. 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. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y 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 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 no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos y sistemas                | Síntoma                  | Frecuencia  |
|---|--------------------------|-------------|
| Trastornos del sistema nervioso                     | Mareos                   | No conocida |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Disnea                   | No conocida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo       | Urticaria, prurito       | No conocida |
| Trastornos vasculares                               | Hipotensión, rubefacción | No conocida |

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### Población pediátrica

#### 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 mediano 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.

#### Eliminación

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

El periodo de semidesintegración 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 plasmático en pacientes con nefropatía.

No se ha caracterizado 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 gentísico  
Cloruro de estaño II 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. Periodo de validez**

1 año si se conserva por debajo de 25 °C.

La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

Tras el marcaje radiactivo: 8 horas si se conserva por debajo de 25 °C.

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

Conservar los viales en el embalaje exterior.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido tras el marcaje radiactivo, 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 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 vial está indicado para utilizarse en la preparación de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y no se debe administrar directamente al paciente sin la preparación previa.

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

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad del vial, no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo antes de la reconstitución no es radiactivo. Sin embargo, después de agregar el pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio se debe mantener en un blindaje adecuado la preparación final.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, 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

Curium Pharma Spain S. A.  
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2  
28100, Alcobendas, Madrid, España

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

69745

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

Fecha de la primera autorización: 05/03/2008.  
Fecha de la última renovación: 18/04/2013.

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022.

## DOSIMETRÍA

El pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio se obtiene por medio del generador de radionucleido ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) y decae con emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un período de semidesintegración de 6,02 horas, dando lugar a tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) que, dado su largo período de semidesintegración 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 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.

Las dosis de radiación absorbida por un paciente después de la inyección intravenosa según la *International Commission of Radiological Protection (ICRP 128)*, 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 la actividad máxima recomendada de 740 MBq para un adulto de 70 kg de peso es de 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        |

El período de semidesintegración del  $^{99m}\text{Tc}$  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 la 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:

| Órgano                                      | Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) |         |         |        |        |
|---|--|---------|---------|--------|--------|
|   | Adulto   | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año  |
| Glándulas suprarrenales                     | 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 la 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )**

El pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) son las siguientes:

| Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) |               |                |                |               |              |
|--|---------------|----------------|----------------|---------------|--------------|
| <b>Administración de líquidos por vía oral</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  | 0,0025        | 0,0033         | 0,0055         | 0,0089        | 0,015        |
| Superficies óseas  | 0,0042        | 0,0052         | 0,0074         | 0,011         | 0,021        |
| Cerebro  | 0,0000018     | 0,0000034      | 0,000012       | 0,00004       | 0,0001       |
| Mamas  | 0,00028       | 0,00042        | 0,00094        | 0,002         | 0,0038       |
| Vesícula biliar  | 0,014         | 0,018          | 0,03           | 0,043         | 0,071        |
| Tracto gastrointestinal  |               |                |                |               |              |
| Pared del estómago   | 0,022         | 0,029          | 0,041          | 0,066         | 0,12         |
| Pared del intestino delgado                                    | 0,06          | 0,076          | 0,12           | 0,19          | 0,35         |
| Pared del colon  | 0,1           | 0,13           | 0,22           | 0,35          | 0,66         |
| Pared del intestino grueso ascendente                          | 0,12          | 0,15           | 0,25           | 0,4           | 0,75         |
| Pared del intestino grueso descendente                         | 0,083         | 0,11           | 0,18           | 0,29          | 0,54         |
| Pared del corazón  | 0,001         | 0,0014         | 0,0025         | 0,0043        | 0,0086       |
| Riñones  | 0,0055        | 0,0067         | 0,01           | 0,015         | 0,023        |
| Hígado   | 0,0037        | 0,0048         | 0,0093         | 0,015         | 0,027        |
| Pulmones   | 0,00057       | 0,00091        | 0,0016         | 0,0029        | 0,0057       |
| Músculos   | 0,0032        | 0,004          | 0,006          | 0,009         | 0,015        |
| Esófago  | 0,00019       | 0,0003         | 0,0005         | 0,0012        | 0,0026       |
| Ovarios  | 0,025         | 0,032          | 0,048          | 0,068         | 0,11         |
| Páncreas   | 0,0059        | 0,0079         | 0,012          | 0,018         | 0,031        |
| Médula ósea roja   | 0,0047        | 0,0057         | 0,0075         | 0,0092        | 0,011        |
| Piel   | 0,00093       | 0,0011         | 0,0017         | 0,0029        | 0,0054       |
| Bazo   | 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       |
| Tiroides   | 0,00002       | 0,000048       | 0,00015        | 0,0003        | 0,0012       |
| Pared de la vejiga urinaria                                    | 0,0069        | 0,0091         | 0,014          | 0,022         | 0,035        |
| Útero  | 0,016         | 0,02           | 0,031          | 0,047         | 0,076        |
| Órganos restantes  | 0,0052        | 0,0072         | 0,011          | 0,02          | 0,03         |
| <b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>                                |               |                |                |               |              |

|  |       |       |       |       |      |
|--|-------|-------|-------|-------|------|
|  | 0,019 | 0,025 | 0,039 | 0,062 | 0,11 |
|--|-------|-------|-------|-------|------|

La dosis efectiva resultante de la administración oral de la 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.

### **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso o utilizando un sistema de aplicación automatizado autorizado

Si la integridad del vial se ve comprometida, no debe utilizarse 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 vial de DTPA Technescan con un volumen de 2 - 10 ml. Mezclar hasta que el contenido del vial se disuelva por completo. Después de un tiempo de incubación de 15-30 minutos a 15-25 °C, el producto está listo para su administración al paciente.

Propiedades del compuesto marcado:

Solución acuosa transparente a ligeramente opalescente, incolora.

pH 4,0 -5,0

Rendimiento de marcaje  $\geq 95\%$

#### Instrucciones para el 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.

- Desarrollar 5 - 10  $\mu\text{L}$  del preparado 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.
- Desarrollar 5 - 10  $\mu\text{L}$  del preparado 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.