

## **EZ-TEC99m**

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda  
Gerador de  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  para obtenção do eluato de pertecnetato de sódio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )  
1200mCi, 1500mCi e 2000mCi

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **EZ-TEC99m**

Pertecnetato de sódio (99m Tc)

## **ATENÇÃO**

**O EZ-TEC99m É DE USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

## **APRESENTAÇÕES:**

O pertecnetato de sódio (99m Tc) é obtido através do processo de eluição no gerador EZ-TEC99m.

Este gerador consiste em uma embalagem blindada que contém em seu interior uma coluna de alumina ácida contendo molibdênio-99 (99Mo), nas seguintes apresentações na data de calibração:

- EZ-TEC99m - 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico).

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Solução Injetável

## **VIA INTRAVENOSA**

## **USO ADULTO e PEDIÁTRICO.**

## **COMPOSIÇÃO**

O EZ-TEC99m é composto por molibdênio-99 e obtém em seu processo de decaimento radioativo e eluição com solução salina 0,9% o pertecnetato de sódio (99m Tc) em um volume de 6,0 mL de acordo com a atividade e calibração do gerador:

- 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc));
- 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc));
- 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)).

Cada gerador deve ser eluído de acordo com as instruções de preparo, utilizando os frascos fornecidos na embalagem do produto, permitindo a obtenção de uma solução límpida, incolor, estéril e apirogênica de pertecnetato de sódio (99m Tc).

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

O pertecnetato de sódio (99m Tc) é um medicamento utilizado no diagnóstico em Medicina Nuclear nos seguintes procedimentos:

- Marcação de kits, conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados.
- Cintilografia de tireoide: indicado para avaliação da função tireoideana e diagnóstico de patologias da glândula da tireoide.
- Cintilografia das glândulas salivares: indicado para análise funcional do parênquima e excreção da glândula salivar.
- Cintilografia de vias lacrimais: fornece avaliação funcional da via lacrimal excretora.
- Detecção de mucosa gástrica ectópica: indicado para avaliação de divertículo de Meckel.

- Cistografia radionuclídica direta: Diagnóstico de refluxo vesico-ureteral e acompanhamento evolutivo desta patologia

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tem sido utilizada por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil para todas as indicações descritas nesta bula. Sendo um radiofármaco de uso consagrado.

Cintilografia de tireoide: estudos comprovam a eficácia do radiofármaco para diagnóstico de patologias da tireoide, com elevada sensibilidade e diminuição da exposição do paciente, comparado a outros radiofármacos e procedimentos.

Cintilografia das glândulas salivares: a captação do pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nas glândulas salivares é avaliada através do fator captação-eliminação, uma vez que em pacientes com acometimento das glândulas pode apresentar baixa captação ou redução em sua eliminação.

Cintilografia de vias lacrimais: A cintilografia lacrimal foi introduzida no ano de 1972 na prática clínica. É um método diagnóstico não invasivo, expõe o paciente a apenas 2% da radiação que receberia no exame radiológico e fornece avaliação funcional da via lacrimal excretora. Este procedimento fornece dados anatômicos, permitindo melhora no diagnóstico e, conseqüentemente, escolha adequada do tratamento.

Deteção de mucosa gástrica ectópica: Estudos informam que a utilização do radiofármaco pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para este estudo é um método eficaz, com 85% de sensibilidade, 95% de especificidade e 90% de acurácia.

Cistografia direta: Estudos demonstram a eficácia do pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no diagnóstico de refluxo vesico-ureteral e acompanhamento evolutivo desta patologia e acompanhamento pós cirúrgico.

### Referências:

Becker D, Charkes ND, Dworkin H, Hurley J, McDougall IR, Price D, Royal H and Sakar S. Procedure Guideline for Thyroid Scintigraphy: 1.0. J NuclMed 1996; 37:1264-126.

Spottswood, SE, et al. Pfluger, T, Bartold SP, Brandon, D, Burchell N, Delbek D, Fink-Bennett DM, Hodges PM, Jolles PR, Lassmann M, Maurer AH, Seabold JE, Stabin MG, Traves T, Vlajkovic M. SNMMI and EANM Practice Guideline for Meckel Diverticulum Scintigraphy 2.0. Journal of Nuclear Medicine Technology. Vol. 42. No. 3, 2014.

Schellini SA, Jaqueta E, Martin FM, de Oliveira BG, Padovani CR. Importância da cintilografia lacrimal na propedêutica da epífora. Arq. Bras. Oftal. 62(2), Abril/1999.

Chuan-Bin Wu, MS, Hong Xi, MS, y Qing Zhou, DDS, PhD, z and Liang-Mei Zhang, MS. The Diagnostic Value of Technetium  $^{99m}$  Pertechnetate Salivary Gland Scintigraphy in Patients With Certain Salivary Gland Diseases. J Oral Maxillofac Surg 73:443-450, 2015

American College of Radiology (ACR), the Society for Pediatric Radiology (SPR), and the Society of Nuclear Medicine (SNM) ACR-SPR-SNM Practice Guideline for the performance of adult and pediatric radionuclide cystography. 2010.

Gerald A. Mandell, Douglas F. Egli, David L. Gilday, Sydney Heyman, Joe C. Leonard, John H. Miller, Helen R. Nadel and S. Ted Treves. Procedure Guideline for Radionuclide Cystography in Children. J Nucl-Med 1997; 38:1650-1654

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Características Farmacológicas:** O pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não apresenta propriedades farmacológicas, por se tratar de um medicamento com finalidade diagnóstica.

**Características Farmacocinéticas:** Após a administração intravenosa (IV), o pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é distribuído por todo o sistema vascular, com captação imediata pela glândula da tireoide.

o íon pertecnetato possui distribuição biológica similar aos íons de iodo e perclorato, concentrando-se temporariamente em glândulas salivares, plexo coroide, mucosa gástrica, lesões intracranianas, sangue e tireoide. O íon pertecnetato também tende a concentrar-se em áreas com aumento da vascularização ou permeabilidade vascular anormal, particularmente quando o tratamento prévio com agentes de bloqueio inibe a absorção em estruturas glandulares.

O pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não ultrapassa a barreira hematoencefálica.

Sua eliminação ocorre através de três mecanismos:

- Eliminação rápida: depende do equilíbrio da difusão em relação ao fluido intersticial.
- Eliminação da taxa intermédia: depende da concentração de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) em tecidos glandulares, principalmente, nas glândulas tiroide e salivares e fundo gástrico; todos eles com um mecanismo de bombeamento iônico.

- Eliminação Lenta: por filtração glomerular.

O clareamento plasmático ocorre em aproximadamente 3 horas. Após a administração, 30% da dose é eliminada nas primeiras 24 horas, atingindo aproximadamente 50% de eliminação 50 horas após a administração. Quando a absorção seletiva de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é inibida em estruturas glandulares por administração prévia de agentes bloqueadores, a excreção segue da mesma maneira, mas com uma maior taxa de excreção renal.

**Características Físicas:** O Pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é produzido através do decaimento radioativo do Molibdênio-99 ( $^{99}\text{Mo}$ ), denominado “radioisótopo-pai” em um sistema de gerador de radioisótopos composto por uma coluna contendo óxido de alumina que fixa o ânion molibdato de forma eficiente. O “radioisótopo-filho”, pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é seletivamente extraído de dentro do gerador com solução salina 0,9% pelo processo denominado eluição.

O  $^{99m}\text{Mo}$  é produzido em reator nuclear através da fissão do Urânio-235, sendo separado dos produtos de fissão restantes para a produção do gerador de  $^{99m}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$ . Possui meia-vida de 66 horas e decaimento por emissão de radiação  $\beta$ - e gama como apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Características físicas do Molibdênio-99

Radiação	Porcentagem de radiação / desintegração	Energia (keV)
$\beta$ -	81,93	1214,3
$\beta$ -	16,55	436,4
Gama	90,6	140,5
Gama	12,2	739,5
Gama	6,07	181,0

Fonte: Kocher, David C. “Radioactive Decay Data Tables” DOE/TIC-11026, 108 (1981)

O produto da eluição do gerador, pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) apresenta decaimento por transição isomérica, com meia-vida de 6 horas e seu fóton principal é utilizado na detecção de patologias no diagnóstico por imagem. Suas características são demonstradas na Tabela 2.

Tabela 2: Radiação principal emitida pelo pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ )

Radiação	Porcentagem de radiação / desintegração	Energia (keV)
Gama	89,07	140,5

Fonte: Kocher, David C. “Radioactive Decay Data Tables” DOE/TIC-11026, 108 (1981)

**Radiação externa:** a radiação gama emitida pela constante de Tecnécio- $^{99m}$  ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é 0,78 R / mCi-h, a uma distância de 1,0 cm de espessura chumbo necessitando de 0,017 cm para atingir um coeficiente de atenuação de 0,5. Para facilitar o controle da exposição, as espessuras de chumbo e os coeficientes de atenuação resultantes em cada caso são indicados na Tabela 3.

Tabela 3: atenuação de radiação por blindagem com chumbo

Chumbo (cm)	Coefficiente de atenuação
0,017	0,5
0,08	$10^{-1}$
0,16	$10^{-2}$
0,25	$10^{-3}$
0,33	$10^{-4}$

Fonte: Kocher, David C. “Radioactive Decay Data Tables” DOE/TIC-11026, 108 (1981)

A correção da atividade remanescente devido ao decaimento físico do radionuclídeo, em intervalos de tempo após sua obtenção ou tempo de calibração, é indicada na Tabela 4.

Tabela 4: decaimento físico do tecnécio- $^{99m}$  ( $^{99m}\text{Tc}$ )

Horas de Calibração	Fração remanescente	Horas de Calibração	Fração remanescente
0	1,000	7	0,447
1	0,891	8	0,398
2	0,794	9	0,355

<b>3</b>	0,708	<b>10</b>	0,316
<b>4</b>	0,631	<b>11</b>	0,282
<b>5</b>	0,562	<b>12</b>	0,251
<b>6</b>	0,501		

Fonte: Kocher, David C. "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, 108 (1981)

**Dosimetria:** De acordo com os dados publicados pelo Comitê Internacional de Proteção Radiológica (ICRP-80), as Tabelas 5 e 6 apresentam o resultado da dose absorvida (mGy) por unidade de atividade (MBq) nos pacientes analisados sem a ação de agentes bloqueadores e com a ação dos agentes, respectivamente.

Tabela 5: Dose estimada de radiação absorvida sem tratamento prévio com um agente bloqueador

<b>Órgãos</b>	<b>Adultos</b>	<b>15 anos</b>	<b>10 anos</b>	<b>5 anos</b>	<b>1 ano</b>
<b>Glândulas Adrenais</b>	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
<b>Paredes da Bexiga</b>	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
<b>Ossos</b>	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
<b>Cérebro</b>	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
<b>Mamas</b>	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
<b>Vesícula biliar</b>	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
<b>Parede do estômago</b>	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
<b>Intestino delgado</b>	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
<b>Cólon</b>	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
<b>Cólon - Parede ascendente</b>	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
<b>Cólon - Parede descendente</b>	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
<b>Coração</b>	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
<b>Rins</b>	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
<b>Fígado</b>	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
<b>Pulmões</b>	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
<b>Músculos</b>	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
<b>Esôfago</b>	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
<b>Ovários</b>	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
<b>Pâncreas</b>	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
<b>Medula Óssea</b>	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
<b>Glândulas Salivares</b>	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
<b>Pele</b>	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
<b>Baço</b>	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
<b>Testículos</b>	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
<b>Timo</b>	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
<b>Tireóide</b>	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
<b>Útero</b>	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
<b>Outros tecidos</b>	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
<b>Dose efetiva (mSv/MBq)</b>	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

Tabela 6: Dose estimada de radiação absorvida com tratamento prévio com agente bloqueador

<b>Órgãos</b>	<b>Adultos</b>	<b>15 anos</b>	<b>10 anos</b>	<b>5 anos</b>	<b>1 ano</b>
<b>Glândulas Adrenais</b>	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
<b>Paredes da Bexiga</b>	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
<b>Ossos</b>	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,02

<b>Cérebro</b>	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
<b>Mamas</b>	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
<b>Vesícula Biliar</b>	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
<b>Parede do estômago</b>	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
<b>Intestino delgado</b>	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
<b>Cólon</b>	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
<b>Cólon - Parede ascendente</b>	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
<b>Cólon – Parede descendente</b>	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
<b>Coração</b>	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
<b>Rins</b>	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
<b>Fígado</b>	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
<b>Pulmões</b>	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
<b>Músculos</b>	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
<b>Esôfago</b>	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
<b>Ovários</b>	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
<b>Pâncreas</b>	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
<b>Medula Óssea</b>	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
<b>Pele</b>	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
<b>Baço</b>	0,0026	0,0034	0,0054	,0083	0,015
<b>Testículos</b>	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
<b>Timo</b>	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
<b>Tireóide</b>	0,0024	0,0031	0,0050	0,0087	0,015
<b>Útero</b>	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
<b>Outros tecidos</b>	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
<b>Dose efetiva (mSv/MBq)</b>	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

**Referência:** ICRP, 1998. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53). ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28 (3).

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc).**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A solução estéril, livre de endotoxinas bacterianas, e radioativa de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) deve ser manipulada, controlada e administrada por pessoal autorizado pela autoridade reguladora, seguindo as normas de proteção radiológica e boas práticas de manipulação de radiofármacos.

**Uso em idosos:** Este medicamento não apresenta informações a respeito de riscos para pacientes geriátricos idosos.

**Categoria C de risco na gravidez.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No caso de necessidade de realização do exame em paciente com suspeita de gravidez, primeiramente deve haver confirmação da gravidez, para então se avaliar o risco/benefício do exame. Se uma mulher está com o ciclo menstrual atrasado, esta é considerada grávida, até que se prove o contrário. Para mulheres com confirmação de gravidez o procedimento somente deve ser executado em razão de necessidade médica e deve trazer uma avaliação

de risco positiva tanto para a mãe, quanto para o feto. Técnicas de avaliação que não envolvam radiação devem ser consideradas.

O pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pode atravessar a barreira placentária. Para mães que estão em fase de amamentação, deve ser considerada a possibilidade de postergação do exame até que a mãe tenha cessado a amamentação. Se o exame for realmente necessário durante a amamentação, esta deve ser interrompida por 12 horas e o leite materno retirado e descartado, devendo ser substituído por alimentação artificial. Durante este período de 12 horas, o contato da mãe com o bebê deve ser evitado.

Crianças e Adolescentes: O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes. Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do Dosage Card da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI)".

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Uma maior absorção de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nas paredes dos ventrículos cerebrais, como resultado de uma ventriculite induzida pela administração de metotrexato, pode ocorrer na cintilografia cerebral.
- Na obtenção de imagens abdominais, drogas como atropina, isoprenalina e analgésicos podem produzir um retardo no esvaziamento gástrico e na redistribuição da pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).
- Os laxantes devem ser descontinuados, pois irritam o trato gastrointestinal. Estudos de contraste (por exemplo, bário) e exames do trato gastrointestinal superior devem ser evitados dentro de 48 horas. antes da administração de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para cintilografia do divertículo de Meckel.
- Medicamentos que modificam a captação do radiofármaco pela tireóide devem ser suspensos antes da realização da cintilografia de tireóide, conforme indicação a seguir:
  - 1 semana antes da realização do procedimento- Antitireoidianos (por exemplo, carbimazol ou outros derivados de imidazol, como propiltiouracil), salicilatos, esteroides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleína sódica, perclorato.
  - 2 semanas antes - Fenilbutazona e expectorantes.
  - 2 a 3 semanas antes - Preparações naturais ou sintéticas para tireoide (por exemplo, tiroxina sódica, liotironina sódica, extrato de tireoide).
  - 4 semanas antes - amiodarona, benzodiazepínicos e lítio.
  - 1 a 2 meses antes - Agentes de contraste intravenosos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O EZ-TEC99m deve ser armazenado à temperatura ambiente, em área específica do serviço de Medicina nuclear destinado à preparação dos radiofármacos.

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) deve ser eluída e armazenada no frasco original e armazenado em blindagem de chumbo à temperatura ambiente por um período de até 6 horas após a eluição.

O armazenamento de radiofármacos deve ocorrer de acordo com regulamentações nacionais sobre materiais radioativos.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é um medicamento utilizado no diagnóstico em Medicina Nuclear para marcação de kits, conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados ou para administração intravenosa, de acordo com o procedimento (Tabela 7), conforme recomendações da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), Sociedade Americana de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SNMII) e Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANM),

Tabela 7: Faixa de atividade de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a ser administrada em paciente adulto (70Kg), de acordo com a sua indicação.

Procedimento	Faixa de Atividade (i.v.)
Marcação de kits	Conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados

<b>Cintilografia de tireoides</b>	18,5 a 80 MBq (0,5 a 2 mCi)
<b>Cintilografia de glândulas salivares</b>	30 a 150 MBq (0,91 a 4mCi) para obtenção de imagens estáticas 370 MBq (10 mCi) para imagens dinâmicas
<b>Cintilografia de vias lacrimais</b>	2 a 4 MBq (0,05 a 0,10 mCi) em cada olho.
<b>Detecção de mucosa gástrica ectópica</b>	300 a 400 MBq (8 a 10,8 mCi)
<b>Cistografia direta</b>	18,5 a 37 MBq (0,5 - 1,0 mCi)

Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do *Dosage Card da Sociedade Europeia (EANMMI)*. Além disso, deve ser levado em conta a eficiência do equipamento utilizado para a determinação da atividade a ser administrada.

O *Dosage card* classifica os radiofármacos em classes A, B e C para avaliação da atividade base e do fator multiplicador. De acordo com a indicação e classificação, aplica-se a equação:

$$\text{Atividade (MBq)} = \text{Atividade de Base (MBq)} \times \text{Fator Multiplicador.}$$

O pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nas indicações propostas, são classificados como Classe B. A Tabela 8 apresenta a atividade de base e a atividade mínima a ser administrada, conforme o *Dosage Card (EANMII)*.

Tabela 8: Atividade de base e atividade mínima para administração de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de acordo com o *Dosage card (EANMII)*.

<b>Procedimento</b>	<b>Atividade de Base</b>	<b>Atividade mínima</b>
<b>Cintilografia de tireoides</b>	5,6 MBq	10 MBq (0,27 mCi)
<b>Detecção de mucosa gástrica ectópica</b>	10,5 MBq	20 MBq (0,54 mCi)
<b>Cistografia direta</b>	1,4 MBq (0,04 mCi)	20 MBq (0,54 mCi)

A Tabela 9 apresenta o Fator Multiplicador para aplicação no cálculo de atividade a ser administrada em pacientes pediátricos.

Tabela 9: Fator multiplicador (FM) para cálculo de atividade pediátrica

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

Para a Cintilografia de glândulas salivares, o *Paediatric Task Group of EANM (1990)* recomenda que a atividade a ser administrada em crianças seja calculada a partir do peso corporal, de acordo com a Tabela 10, com uma dose mínima de 10 MBq para obter imagens de qualidade suficiente.

Tabela 10: Fator multiplicador (FM) para cálculo de atividade pediátrica para cintilografia salivar (EANM, 1990)

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Fator Multiplicador (FM)</b>	<b>Peso (Kg)</b>	<b>Fator Multiplicador (FM)</b>	<b>Peso (Kg)</b>	<b>Fator Multiplicador (FM)</b>
<b>3</b>	0,1	<b>24</b>	0,53	<b>46</b>	0,82
<b>4</b>	0,14	<b>26</b>	0,56	<b>48</b>	0,85
<b>6</b>	0,19	<b>28</b>	0,58	<b>50</b>	0,88
<b>8</b>	0,23	<b>30</b>	0,62	<b>52 – 54</b>	0,90

<b>10</b>	0,27	<b>32</b>	0,65	<b>56 – 58</b>	0,92
<b>12</b>	0,32	<b>34</b>	0,68	<b>60 – 62</b>	0,96
<b>14</b>	0,36	<b>36</b>	0,71	<b>64 – 66</b>	0,98
<b>16</b>	0,40	<b>38</b>	0,73	<b>68</b>	0,99
<b>18</b>	0,11	<b>40</b>	0,76		
<b>20</b>	0,46	<b>42</b>	0,78		
<b>22</b>	0,50	<b>44</b>	0,80		

Obtenção de imagens: de acordo com o protocolo clínico adotado, os tempos indicados para melhor obtenção das imagens são:

**Cintilografia da tireoide:** 20 minutos após a administração intravenosa (IV).

**Cintilografia das glândulas salivares:** imediatamente após a injeção intravenosa (IV).

**Localização da mucosa gástrica ectópica:** imediatamente após a injeção intravenosa (IV) e as aquisições são repetidas a cada 30 minutos.

**Cintilografia de vias lacrimais:** gotas radioativas são instiladas no olho e imagens dinâmicas são adquiridas por 2 minutos, seguidas por imagens estáticas em intervalos constantes até 20 minutos.

#### INSTRUÇÕES PARA O USO DO EZ-TEC99m

**A utilização do gerador sem seguir as instruções de uso é proibida e pode acarretar risco ao paciente.**

O EZ-TEC99m deve ser armazenado em área específica do serviço de Medicina nuclear destinado à preparação dos radiofármacos, de acordo com recomendações de radioproteção e boas práticas em radiofarmácia.

#### Instalação

1. Abra o balde de plástico removendo a tampa hermética.
2. Remova o blister de eluição.
3. Coloque o EZ-TEC99m dentro do bunker de eluição, certificando-se de que a etiqueta esteja voltada para frente.

#### Procedimento de eluição

1. Coloque o frasco de vácuo na blindagem específica para realizar a eluição. Retire o selo de plástico e realize a assepsia da rolha de borracha que foi exposta.
2. Pegue um frasco de eluente (solução salina 0,9%, selo azul), remova o selo de plástico e realize assepsia da rolha de borracha que foi exposta.
3. Retirar os frascos de proteção localizados nas agulhas de entrada e saída do gerador.  
Estes frascos contêm uma solução que mantém as agulhas livres de endotoxinas bacterianas, mantendo a integridade e esterilidade da solução.
4. Insira o frasco de solução salina (azul) na entrada do gerador contendo duas agulhas
5. Insira o frasco que está dentro da blindagem de chumbo na depressão superior do gerador que tem uma única agulha, denominada saída.
6. A eluição inicia-se com o aparecimento de bolhas de ar no frasco de solução salina. Deixe o frasco de eluição encher com a solução de pertecnetato de sódio (99m Tc).
7. O tempo total de eluição é de aproximadamente 2 minutos.
8. Uma vez que a eluição esteja completa, remova o recipiente de chumbo com o frasco contendo a solução estéril, livre de endotoxina bacteriana e radioativa de pertecnetato de sódio (99m Tc).
9. Na agulha de eluição, agora livre, coloque um frasco à vácuo vazio. Antes de utilizar, retire o selo de plástico e realize assepsia da área da rolha de borracha que foi exposta.  
Este frasco garante a secagem da coluna, bem como a sua proteção para manter a esterilidade.
10. Retorne os frascos de proteção nas agulhas de entrada e saída do gerador.
11. Realize a aferição da atividade eluída em um calibrador de doses previamente calibrado.  
Determine a concentração de atividade (MBq / ml ou mCi / ml).

**A máxima concentração radioativa de pertecnetato de sódio (99m Tc) é obtida respeitando-se o intervalo de 24 horas entre eluições. No entanto, é possível realizar eluições em intervalos menores sempre que a atividade a ser obtida apresente concentração radioativa necessária que possibilite a sua aplicação clínica.**

#### Cálculo da atividade máxima a ser eluída de pertecnetato de sódio (99m Tc):

A atividade máxima que pode ser eluída de um gerador de molibdênio-99 / tecnécio-99m (99Mo / 99m Tc) depende de dois fatores:

- A atividade do molibdênio-99 (99Mo) no momento da eluição (fator F1) a ser consultado na Tabela 11.
- O tempo decorrido desde a última eluição (fator F2) a ser consultado na Tabela 12.

$$A_{Tc-99m} = A_{nominal} \times F_1 \times F_2$$

Onde,

$A_{nominal}$  = atividade de calibração

F1 = atividade do molibdênio-99 no momento da eluição

F2 = Tempo entre eluições (recuperação)

Tabela 11: Fator F1 de desintegração de Molibdênio-99

<b>Horas/Dias</b>	<b>0</b>	<b>+4</b>	<b>+8</b>	<b>+12</b>	<b>+16</b>	<b>+20</b>
-6	4,54	4,35	4,17	4	3,83	3,68
-5	3,53	3,38	3,24	3,11	2,98	2,86
-4	2,74	2,63	2,52	2,42	2,32	2,22
-3	2,13	2,04	1,96	1,88	1,8	1,73
-2	1,66	1,59	1,52	1,46	1,4	1,34
-1	1,29	1,23	1,18	1,13	1,09	1,04
<b>Calibração</b>	1	0,959	0,19	0,882	0,845	0,811
<b>1</b>	0,777	0,745	0,715	0,685	0,685	0,63
<b>2</b>	0,604	0,579	0,555	0,533	0,511	0,49
<b>3</b>	0,47	0,45	0,432	0,414	0,397	0,381
<b>4</b>	0,365	0,35	0,336	0,322	0,309	0,296
<b>5</b>	0,284	0,272	0,261	0,25	0,24	0,23
<b>6</b>	0,22	0,211	0,203	0,194	0,186	0,179
<b>7</b>	0,171	0,164	0,158	0,151	0,145	0,139
<b>8</b>	0,133	0,128	0,122	0,117	0,113	0,108
<b>9</b>	0,103	0,099	0,095	0,091	0,087	0,083
<b>10</b>	0,08	0,077	0,074	0,071	0,068	0,065
<b>11</b>	0,062	0,06	0,057	0,055	0,053	0,051
<b>12</b>	0,048	0,047	0,045	0,043	0,041	0,039
<b>13</b>	0,038	0,036	0,035	0,033	0,032	0,031
<b>14</b>	0,029	0,028	0,027	0,026	0,025	0,024
<b>15</b>	0,023	0,022	0,021	0,02	0,019	0,018
<b>16</b>	0,017	0,017	0,016	0,015	0,015	0,014

Tabela 12: Fator F2, geração de Tecnécio-99m

<b>Tempo desde a última eluição</b>	<b>F<sub>2</sub></b>	<b>Tempo desde a última eluição</b>	<b>F<sub>2</sub></b>
1 hora	0,096	21 horas	0,856
2 horas	0,182	22 horas	0,866
3 horas	0,259	23 horas	0,876
4 horas	0,329	24 horas	0,884
5 horas	0,392	25 horas	0,892
6 horas	0,449	26 horas	0,899
7 horas	0,5	27 horas	0,905
8 horas	0,546	28 horas	0,911
9 horas	0,587	29 horas	0,926
10 horas	0,624	30 horas	0,921
11 horas	0,658	31 horas	0,925
12 horas	0,688	32 horas	0,929
13 horas	0,715	33 horas	0,932
14 horas	0,74	34 horas	0,935
15 horas	0,762	35 horas	0,938
16 horas	0,782	36 horas	0,94
17 horas	0,8	48 horas	0,956

18 horas	0,816	60 horas	0,961
19 horas	0,831	72 horas	0,962
20 horas	0,844	96 horas	0,963

### Cálculo da atividade específica no eluato de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc)

O rendimento nas marcações de kits pode ser afetado pela atividade específica do tecnécio-99m.

O eluato de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) sempre contém tecnécio-99 originado de sua própria desintegração ou devido à desintegração do molibdênio-99. A quantidade total de tecnécio (<sup>99m</sup>Tc + <sup>99</sup>Tc) no eluato depende da atividade de <sup>99m</sup>Tc no momento da eluição (Act <sup>99m</sup>Tc) e do tempo decorrido desde a eluição anterior (Tabela 13), onde o fator F3 é a razão entre o número de átomos de <sup>99m</sup>Tc e o número total de átomos de tecnécio (<sup>99m</sup>Tc + <sup>99</sup>Tc).

A massa total de tecnécio no eluato pode ser calculada por:

$$P_{Tc} = [5.14 \times 10^{-3} \times \text{Act.}_{Tc-99m} (\text{GBq})] / F_3$$

A atividade específica é a atividade por unidade de massa e é calculada como:

Atividade medida / massa total de tecnécio (PTc)

Onde,

PTc = atividade específica

<sup>99m</sup>Tc + <sup>99</sup>Tc = Quantidade total de tecnécio no eluato

Act <sup>99m</sup>Tc = Atividade de Tecnécio-99m no momento da eluição

Tabela 13: Fator F3: (<sup>99m</sup>Tc) / (<sup>99m</sup>Tc + <sup>99</sup>Tc) em função do tempo decorrido desde a anterior eluição.

Horas	Dia 0	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5
0	1	0,28	0,13	0,08	0,05	0,03
2	0,78	0,26	0,13	0,07	0,05	0,03
4	<b>0,7</b>	0,24	0,12	0,07	0,05	0,03
6	0,63	0,23	0,11	0,07	0,05	0,03
8	0,57	0,21	0,11	0,07	0,04	0,03
10	0,51	0,2	0,1	0,06	0,04	0,03
12	0,47	0,19	0,1	0,06	0,04	0,03
14	0,43	0,18	0,1	0,06	0,04	0,03
16	0,39	0,17	0,09	0,06	0,04	0,03
18	0,36	0,16	0,09	0,06	0,04	0,03
20	0,33	0,15	0,08	0,05	0,04	0,03
22	0,3	0,14	0,08	0,05	0,04	0,03
23	0,28	0,13	0,08	0,05	0,03	0,02

Fonte: TN-101 GENERADOR de <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc [Bula] Argentina: Tecnonuclear s.a., 2018.

### Controle de qualidade do eluato pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc):

**É de responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização do controle de qualidade do radiofármaco antes da administração ao paciente. O controle de qualidade deve ser executado por responsável técnico devidamente habilitado para a atividade. Os ensaios mínimos obrigatórios estão descritos a seguir, devendo ser realizados, registrados e devidamente documentados.**

#### a) Determinação de pH

O pH do pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) deve ser medido com papel indicador de pH.

Um medidor de pH (Phmetro) não deve ser utilizado devido à possível contaminação radioativa que pode permanecer no eletrodo.

- Realizar todo o processo seguindo estritamente as regras de radioproteção, uma vez que é necessário realizar a determinação imediatamente após a obtenção do eluído e antes da sua utilização.
- Preparar uma alíquota de 0,1 mL de solução de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc).
- Adicione, gota a gota, o volume necessário de solução de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) para que a o papel indicador de pH fique completamente umedecido.
- Compare a coloração resultante.

**Especificação: 4,0 – 8,0**

#### **b) Determinação do Alumínio:**

- Realizar ensaio limite para determinação de alumínio no eluato de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) obtido do EZ-TEC99m, preferencialmente na sua primeira eluição.
- De acordo com a Farmacopéia Brasileira (6ª Edição – Volume II), deve-se diluir 1,0 mL da solução de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) até 2,5 mL com água.
- Preparar ao mesmo tempo a solução amostra e utilizar 2,0 mL de solução padrão de alumínio (2 ppm). A solução padrão é preparada com 35,17 mg de sulfato de alumínio e potássio dodecaidratado diluídos até 1000 mL. Cada mL dessa solução contém 2 µg de Alumínio (Al).
- Em um tubo de ensaio, misturar 1 mL de solução tampão de acetato 0,5 M (pH 4,6) e 2,0 mL da solução amostra. Adicionar 50 µL de uma solução de cromazurol de 10g/L.
- Após 3 minutos, a cor da solução não deve ser mais intensa do que a solução referência.

**Especificação: O resultado obtido deve ser menor ou igual a 5 ppm**

#### **c) Pureza Radionuclídica - Determinação do molibdênio-99 no eluato:**

Este teste é realizado para a avaliação da presença de molibdênio-99 no eluato, através da atenuação dos fótons gama de tecnécio-99m em um calibrador de doses.

Utiliza-se uma blindagem de chumbo de 6 mm de espessura para atenuar as emissões de tecnécio-99m em mais de 99%, enquanto as emissões de molibdênio-99 são atenuadas em aproximadamente 50%.

Os resultados são processados de acordo com a seguinte equação:

$${}^{99}\text{Mo}/{}^{99\text{m}}\text{Tc} = (A \times 2) / B$$

Onde:

A: Atividade do eluato em blindagem de chumbo de 6 mm em faixa de energia de <sup>99</sup>Mo.

B: Atividade do eluato sem blindagem em faixa de energia de <sup>99m</sup>Tc.

**Especificação: A relação <sup>99</sup>Mo / <sup>99m</sup>Tc não deve ser maior que 0,10µCi de <sup>99</sup>Mo / mCi de <sup>99m</sup>Tc.**

#### **d) Pureza Radioquímica:**

- Sistema cromatográfico:

Suporte: Papel Whatman 3, com 1 cm de largura e 9 cm de comprimento

Solvente: Metanol 80%

- Ponto de aplicação: 1,5 cm da base
- Desenvolver a cromatografia até que o solvente atinja ¾ do suporte cromatográfico.
- Retirar a fita e secá-la imediatamente.
- Cortar em 2 fragmentos, sendo o primeiro entre Rf 0,25 e 0,75 do ponto de aplicação (origem) e o segundo fragmento, o restante da fita, que contém o fronte (final do solvente).

**O pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) está localizado aproximadamente a um Rf 0,6 (Rf 0,25 a 0,75), conforme apresentado na Tabela 14.**

Tabela 14: Fator de retenção (Rf) do pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) e suas impurezas

Espécie radioquímica	Fator de retenção (Rf)
<sup>99m</sup> TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	0,6 (0,25 a 0,75)
<sup>99m</sup> TcO <sub>2</sub>	0,0

- Medir da atividade de cada segmento em um calibrador de doses
- Realizar o cálculo da pureza radioquímica de acordo com a equação:

$$\% \text{ Pureza radioquímica} = \text{Atividade segmento 1 referente ao Rf 0,25 a 0,75} \times 100 / \text{Atividade total}$$

**Especificação: O resultado deve ser maior ou igual a 95%**

## **9 REAÇÕES ADVERSAS**

Embora raras, as reações adversas relacionadas radiofármaco pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica.

Considerando que o pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) é utilizado para marcação de kit, geralmente, estes possuem maior risco potencial de provocar reações adversas do que o próprio pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc). E, desta

forma, as possíveis reações dependem do composto específico que foi utilizado. Nestes casos, a informação deverá ser encontrada nas bulas dos kits liofilizados utilizados para a preparação do radiofármaco.

A Tabela 15 apresenta a frequência de reações adversas:

Tabela 15: Frequência de reações adversas para pertecnetato de sódio (99m Tc)

<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	Reações anafilactóides, por exemplo, dispneia, coma, urticária, eritema, erupção cutânea, prurido, edema em diferentes locais, como edema facial. Reações anafiláticas foram relatadas após injeção intravenosa de pertecnetato de sódio (99mTc) e incluem vários sintomas respiratórios ou cutâneos, como irritações cutâneas, edema ou dispneia.
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	Reações vasovagais, por exemplo, síncope, taquicardia, bradicardia, tontura, dor de cabeça, visão turva, ondas de calor.
<b>Distúrbios gastrointestinais</b>	Vômitos, náuseas e diarreia.
<b>Distúrbios gerais e alterações no local da administração</b>	Reações no local da administração devido a extravasamento durante a injeção causando inflamação local, dor, eritema, inchaço e até celulite.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

## 10 SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. No caso da administração de uma superdose de radiação, a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível, aumentando sua ingestão de líquidos para aumentar a eliminação do radionuclídeo com micção frequente e defecação.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone: (11) 3526-5757**

### DIZERES LEGAIS:

M.S: 1.5092.0001

#### Importado por:

**Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480

Jardim Pereira Leite, São Paulo – SP - CEP: 02712-130

CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida

CRF-SP nº: 48157

#### Fabricado por:

**TECNONUCLEAR S.A.**

Arias 4149 - Ciudad Autonoma de Buenos Aires (1430)

Buenos Aires - Argentina

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: (11) 3526-5757**

sac@ezag.com

**Uso profissional - USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2021**



**/Histórico de  
Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2021	1833060/21-6	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2018	0547779/18-4	10365 - RADIOFÁRMACO - Registro de medicamento radiofármaco radionuclídeo	12/04/2021	Todos os itens da bula	VP/VPS	Solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
06/07/2021	2625810/21-1	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2021	1538631/21-7	11635 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Nome Comercial	05/07/2021	Alteração do nome comercial	VP/VPS	Solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
12/08/2024	1099424/24-1	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Revisão ortográfica Dizeres legais.	VP/VPS	Solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
24/02/2025	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Revisão ortográfica, organização de informações e harmonização de termos.	VP/VPS	Solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi

