



### 8.3. CONTROLE DE QUALIDADE – pH

Aplicar uma amostra do radiofármaco sobre o papel indicador da fita de pH, fazendo com que toda a fita seja umedecida com o radiofármaco.

Aguardar 30 segundos e comparar a cor adquirida pela fita com os parâmetros constantes na caixa desta.

A faixa de pH para o radiofármaco RPHKARDIA-Tc-99m deve ser entre 5,0 – 6,0.

### 8.4. CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento torna-se radioativo após a adição da solução de pertecnetato de sódio. Cuidados, como o uso de blindagens, luvas e óculos adequados devem ser obrigatórios.

Os conjuntos de reativos são estéreis e apirogênicos. Para preservar a esterilidade do produto, deve-se manipular atendendo às Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (produto injetável).

Deve-se tomar cuidado com relação ao uso de radiações ionizantes. Assim, o descarte de rejeitos radioativos (materiais utilizados, recipientes e demais resíduos) deve ser feito em local apropriado, seguindo as normas de radioproteção.

### 8.5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO TECNÉCIO-99-METAESTÁVEL

O tecnécio-99m (99mTc) tem propriedades físicas ideais para estudo de imagens cintilográficas. O (99mTc) decai através de transição isomérica a tecnécio-99. Possui uma meia-vida física de 6,02 horas.

RADIAÇÃO	MÉDIA/DECAIMENTO (%)	ENERGIA MÉDIA (keV))
Gama 2	89,07	140,5

Tabela 3 – Dados da principal radiação emitida.

### 8.6. DOSIMETRIA

As estimativas de doses de radiação absorvidas por órgãos e tecidos (em repouso e em estresse) por um paciente adulto de peso médio (70 Kg) para 1100 MBq (30 mCi) de sestamibi (99mTc) injetado por via intravenosa são mostradas na tabela 4.

ESTIMATIVA DE DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA (mGy/MBq)		
Órgão	REPOUSO	ESFORÇO
Adrenais	0,0075	0,0066
Bexiga	0,0110	0,0098
Ossos	0,0082	0,0078
Cérebro	0,0052	0,0044
Mama	0,0038	0,0034
Vesícula Biliar	0,0390	0,0330
Estômago	0,0065	0,0059
Intestino Delgado	0,0150	0,0120
Cólon	0,0240	0,0190
Coração	0,0063	0,0072
Rins	0,0360	0,0260
Fígado	0,0110	0,0092
Pulmões	0,0046	0,0044
Músculos	0,0029	0,0032
Esôfago	0,0041	0,0040
Ovários	0,0091	0,0081
Pâncreas	0,0077	0,0069
Medula Óssea	0,0055	0,0050
Glândulas Salivares	0,0140	0,0092
Pele	0,0031	0,0029
Baço	0,0065	0,0058
Testículos	0,0038	0,0037
Timo	0,0041	0,0040
Tireoide	0,0053	0,0044
Útero	0,0078	0,0072
Demais órgãos	0,0031	0,0043
<b>Dose Efetiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,0079</b>

Tabela 4 – Estimativa de dose de radiação recebida.

Comissão Internacional de Proteção Radiológica – ICRP 80 (1998).

### 8.7. RADIAÇÃO EXTERNA

A constante específica de radiação gama para o tecnécio-99m (99mTc) é 5,4 microcoulombs/Kg-MBq-hr (0,78R/mCi-hr) a 1 cm. A atenuação da radiação emitida por este radionuclídeo resultante da interposição de várias espessuras de chumbo está descrita na tabela 5.

ESPESSURA DA BLINDAGEM DE CHUMBO (Pb) cm	COEFICIENTE DE ATENUAÇÃO
0,017	0,5
0,08	0,1
0,15	0,01
0,25	0,001
0,33	0,0001

Tabela 5 - Atenuação da radiação através da blindagem de chumbo.

O Molibdênio 99Mo decai para tecnécio 99mTc com uma meia-vida de 2,75 dias. As características físicas de decaimento de molibdênio 99Mo são tais que apenas 86,8% dos núcleos de molibdênio 99Mo em decaimento formam tecnécio 99mTc. As eluições do gerador podem ser feitas a qualquer momento, mas a quantidade de tecnécio 99mTc disponível dependerá do intervalo de tempo desde a última eluição. Depois de seis horas, aproximadamente 47% do máximo de tecnécio 99mTc está disponível. Noventa e cinco por cento é atingida após 24 horas. Para corrigir para o decaimento físico de cada um dos radionuclídeos, as frações que permanecem em intervalos de tempo selecionados são mostradas na tabela 6.

HORA	FRAÇÃO REMANESCENTE	HORA	FRAÇÃO REMANESCENTE
0*	1	7	0,447
1	0,891	8	0,398
2	0,794	9	0,355
3	0,708	10	0,316
4	0,631	11	0,282
5	0,562	12	0,251
6	0,501		

Tabela 6 - Decaimento físico; meia-vida do tecnécio-99m (99mTc): 6,02 horas.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos indesejáveis após a administração do radiofármaco. As reações são consideradas incomuns ou raras. Imediatamente após a administração, uma pequena porcentagem dos pacientes pode sentir um gosto amargo e metálico e dor de cabeça passageira.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): dor no peito, angina de peito, ECG anormal, dor de cabeça, náusea, prurido e vermelhidão e gosto metálico na boca.

Reação rara (>1/10.000 e < 1.000): convulsões logo após a administração, dor abdominal, alergia cutânea e reação na mucosa com exantema e arritmia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### 10. SUPERDOSE

Quando administrada uma superdose de radiação com RPHKARDIA-Tc-99m, a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida, o quanto possível, com a ingestão de maiores quantidades de líquidos para eliminação do radionuclídeo do corpo através do aumento da frequência de micção.

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

### DIZERES LEGAIS

MS 1.XXXX.XXXX

Farmacêutico Responsável: Guilherme Oliveira Petersen

CRF-RS: 13752

## GRUPO RPH

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA.

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101

TECNO PUC – Porto Alegre – RS – 90619-900

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Indústria Brasileira

SAC: (51) 3336.7134

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).

