

 CIENCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 006	
	SALA QUENTE	Data: 05/12/2014	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DMSA	Próxima Rev.: 05/11/2015	

Cópia Autorizada: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Local da Cópia:	Responsável pela cópia:
--	-----------------	-------------------------

I. OBJETIVO:

Marcar o componente não-radioativo(frasco com reagentes liofilizados contendo o substrato de marcação mais o íon estanho como agente redutor) com o pertecnetao de sódio(produto extraído do gerador de Molibdênio ⁹⁹Mo)/^{99m}Tc), que quando pronto forma o radiofármaco , usado para fins de diagnóstico.

II. ABRANGÊNCIA:

Radofarmácia do Serviço de Medicina Nuclear do InCor - HCFMUSP

III. EXIGÊNCIA(S) E JUSTIFICATIVA(S):

De acordo com a ANVISA RDC nº 38: Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.

Item 6.3 – Os produtos empregados na preparação dos radiofármacos devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante, bem como inspecionados quanto á sua integridade física, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade.

Item 6.16- O Serviço de Medicina Nuclear deve realizar controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos conforme recomendações dos fabricantes, evidências científicas ou compêndios oficiais aceitos pela ANVISA.

Atende às boas práticas de manipulação de fármacos.

IV. RESPONSABILIDADES:

Biomédicos e Tecnólogos capacitados/habilitados para a realização de procedimentos na radiofarmácia hospitalar.

V. ABREVIACÕES

HCFMUSP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

InCor – Instituto do Coração

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

^{99m}TcO₄ – pertecnetao de sódio

^{99m}TcO₂ – Tecnécio hidrolisado

DTPA – Ácido Dietilenotriaminopentacético

Sn²⁺ - íon estanho

DC – Documento Comprobatório

ELABORADO POR: Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson Braga de Almeida Setor : Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	---	--

 CIENCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 006	
	SALA QUENTE	Data: 05/12/2014	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DMSA	Próxima Rev.: 05/11/2015	

VI. DEFINIÇÕES:

A adição da solução de pertecnetato de sódio ao frasco do reagente liofilizado contendo o substrato de marcação e o íon estano, promove a redução do Tecnécio-99m para que ocorra a quelação. Entretanto, algumas medidas durante a marcação precisam estar estabelecidas para que não ocorra oxidação (presença de oxigênio faz com que o ^{99m}Tc perca a capacidade de reduzir) e/ou hidrólise (quebra de moléculas de H₂O, formando radicais livres que competem com o ^{99m}Tc na quelação com o fármaco).

VII. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- POP-SQ-001 – Eluição e Controle de qualidade do gerador de Molibdênio
- POP-SQ 016 Técnicas Assépticas na reconstituição do Radiofármaco
- DC SQ 006 Formulário de Registro dos Controles de Qualidade e Eluição do Gerador de ⁹⁹Mo/^{99m}Tc

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Seringa 3 ml
4. Agulha 25x0, 60 ou 20x0, 55
5. Reagente Liofilizado - DMSA
6. Solução Fisiológica - NaCl
7. Pertecnetato de Sódio controlado (Tecnécio-99m)
8. Castelo de Chumbo para seringa e frasco
9. Etiqueta identificação do radiofármaco
10. Calibrador de dose (Curiometro)
11. Capela protegida com chumbo destinada à marcação de radiofármacos ou capela de fluxo laminar
12. Caixa com blindagem de chumbo para descarte de pérfuro cortante
13. Geladeira

IX. PROCEDIMENTOS

1. Realizar os procedimentos com técnicas assépticas
2. Colocar luvas
3. Retirar o frasco liofilizado de DMSA da geladeira
4. Ao atingir a temperatura ambiente, colocar o frasco no castelo de chumbo para marcação de radioisótopos
5. Identificá-lo

ELABORADO POR: Nome: Alessandra D.J.C.Almeida Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Gerson Braga de Almeida Setor : Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	--	---

 CIENCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 006	
	SALA QUENTE	Data: 05/12/2014	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DMSA	Próxima Rev.: 05/11/2015	

6. Pegar a eluição de pertecnetato de sódio liberado pelo controle de qualidade
7. Com uma seringa (3ml) separar até 100 mCi de pertecnetato de sódio no volume máximo de 3 ml .
8. Eliminar as bolhas de ar da seringa contendo pertecnetato de sódio.
9. Retirar o lacre do frasco liofilizado
10. Realizar assepsia na rolha com algodão e álcool
11. Adicionar o pertecnetato de sódio no frasco liofilizado evitando a entrada de ar
 OBS: O frasco liofilizado é fechado à vácuo e a solução de pertecnetato deverá fluir naturalmente para dentro do frasco. Caso contrário, indicará a presença de ar dentro do frasco e o mesmo deverá ser inutilizado.
12. Remova a seringa
13. Agitar suavemente o frasco liofilizado
14. Deixar à temperatura ambiente por 30 minutos para completar a reação
15. Realizar controle de qualidade conforme POP-rh-XXX- Controle de Qualidade Radioquímico para DMSA.
16. Após liberação do controle de qualidade, o radiofármaco poderá ser usado até 4 horas após a marcação conservada em temperatura inferior a 25°.

X. FLUXOGRAMA

Não se aplica

XI. CONTROLE DE DOCUMENTOS PERTINENTES

Identificação			Armazenamento	Retenção	Descarte
Tipo	Código	Título			
DC	SQ 005	Controle de Marcação e qualidade de DMSA	5 anos	Física e digitalizado	Físico-lixo
Norma CENEN	6.05	Anexo C – Controle de Variações do Inventário de Radionuclídeos	5 anos	Física e digitalizado	Físico-Lixo

XII. HISTÓRICO

Versão	Emissão	Descrição
		Elaboração de Documentos

XIII. REFERÊNCIAS

Instrução de Preparo e Cuidados de conservação após a marcação fornecida pelo fabricante.

ELABORADO POR: Nome: Alessandra D.J.C.Almeida Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Gerson Braga de Almeida Setor : Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 006	
	SALA QUENTE	Data: 05/12/2014	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DMSA	Próxima Rev.: 05/11/2015	

XIV. ANEXOS

- A) Modelo do formulário para radiofármacos marcados
- B) Etiqueta de marcação do radiofármaco
- C) Instrução de Preparo e Cuidados de conservação após a marcação fornecida pelo fabricante.

Reprodução Controlada

ELABORADO POR: Nome: Alessandra D.J.C.Almeida Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Gerson Braga de Almeida Setor : Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	--	---