

	SMN – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCoR-SMNIM SQ 007	
	RADIOFÁRMACIA HOSPITALAR	Data: 22/08/2013	Rev:00
	MARCAÇÃO DE CARDIOLITE®	Próxima Rev.: 22/08/2014	

Cópia Autorizada: Sim ☐ 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 estanhoso como agente redutor) com o pertecnato de sódio(produto extraído do gerador de Molibdênio ^{99}Mo)/ $^{99\text{m}}\text{Tc}$), 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 à 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. ABREVIATÓES

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

$^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ – pertecnato de sódio

$^{99\text{m}}\text{TcO}_2$ – Tecnécio hidrolisado

CARDIOLITE® – MIBI

MIBI -Tetrafluorborato de cobre(1)Tetrakis (2-Metoxi-isobutil-isonitrila)

Sn^{2+} - íon estanho

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

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCoR-SMNIM SQ 007	
	RADIOFÁRMACIA HOSPITALAR		Data: 22/08/2013	Rev:00
	MARCAÇÃO DE CARDIOLITE®			
			Próxima Rev.: 22/08/2014	

DC – Documento Comprobatório

VI. DEFINIÇÕES:

A adição da solução de pertecnato de sódio ao frasco do reagente liofilizado contendo o substrato de marcação e o íon estanho, promove a redução do Tecnécio-99m para que ocorra a quelação. Entretanto, algumas medidas durante a marcação precisam estar estabelecidas para que não ocorra oxi-redução (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 10 ml
4. Agulha 25x0, 60 ou 20x0, 55
5. Reagente Liofilizado – CARDIOLITE®
6. Solução Fisiológica - NaCl
7. Pertecnato 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 perfuro cortante
13. Geladeira

IX. PROCEDIMENTOS

1. Realizar os procedimentos com técnicas assépticas
2. Colocar luvas
3. Retirar o frasco liofilizado de CARDIOLITE®

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

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCoR-SMNIM SQ 007	
	RADIOFÁRMACIA HOSPITALAR		Data: 22/08/2013	Rev:00
	MARCAÇÃO DE CARDIOLITE®		Próxima Rev.: 22/08/2014	

- Colocar o frasco no castelo de chumbo para marcação de radioisótopos
 - Identificá-lo
 - Pegar a eluição de pertecnetato de sódio liberado pelo controle de qualidade
 - Com uma seringa separar até 1000 mCi de pertecnetato de sódio no volume máximo de 6 ml .
 - Eliminar as bolhas de ar da seringa contendo pertecnetato de sódio.
 - Retirar o lacre do frasco liofilizado
 - Realizar assepsia na rolha com algodão e álcool
 - 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.
- Remova a seringa
 - Agitar vigorosamente o frasco liofilizado
 - Levar o frasco ao banho de água (banho Maria) por 10 minutos em água fervente.
 - Retirar o frasco do banho e deixar esfriar em temperatura ambiente.
 - Realizar controle de qualidade conforme POP-rh-XXX- Controle de Qualidade Radioquímico para CARDIOLITE®
 - Após liberação do controle de qualidade, o radiofármaco poderá ser usado até 6 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 004	Controle de Marcação e qualidade de MIBI	5 anos	Física e digitalizado	Físico-lixo
Norma CNEN	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

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

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCoR-SMNIM SQ 007	
	RADIOFÁRMACIA HOSPITALAR		Data: 22/08/2013	Rev:00
	MARCAÇÃO DE CARDIOLITE®			
			Próxima Rev.: 22/08/2014	

XIII. REFERÊNCIAS

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

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.

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