

	SMNIM InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2015	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DTPA	Próxima Rev.: 05/11/2015	

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

DTPA – Ácido Dietilenotriaminopentacético

Sn^{2+} - íon estanhoso

DC – Documento Comprobatório

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	APROVA/O POR: Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

	SMNIM InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2015	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DTPA		
		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 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 H_2O , 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 $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Seringa 3 ml
4. Agulha 25x0, 60 ou 20x0, 55
5. Reagente Liofilizado - DTPA
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

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	APROVA/O POR: Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

	SMNIM InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2015	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DTPA			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

IX. PROCEDIMENTOS

1. Realizar os procedimentos com técnicas assépticas
2. Colocar luvas
3. Retirar o frasco liofilizado de DTPA da geladeira
4. Ao atingir a temperatura ambiente, colocar o frasco no castelo de chumbo para marcação de radioisótopos
5. Identificá-lo
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 15 minutos para completar a reação
15. Realizar controle de qualidade conforme POP-rh-XXX- Controle de Qualidade Radioquímico para DTPA.
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 002	Controle de Marcação e qualidade de DTPA	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

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	APROVA/O POR: Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

	SMNIM InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2015	Rev:00
	MARCAÇÃO DE DTPA	Próxima Rev.: 05/11/2015	

Versão	Emissão	Descrição
		Elaboração de Documentos

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	APROVA/O POR: Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--