

Condiciones autorizadas de uso humano en la práctica clínica de los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España

Artículo publicado en la revista *Seguridad Nuclear*

La referencia para citar este artículo es:

Cortés-Blanco A, Martínez Lázaro R. Condiciones autorizadas de uso humano en la práctica clínica de los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España. *Seguridad Nuclear* 2006;39:13-20.

© Copyright Anabel Cortés Blanco y Raúl Martínez Lázaro. 2006
División de Farmacología y Evaluación Clínica. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Campezo, 1. Parque Empresarial las Mercedes, edificio 8. Madrid, España

Reservados todos los derechos. Este artículo está sujeto a copyright. Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los autores, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento (excepto su descarga desde la página web al disco duro del usuario y/o su impresión en papel, siempre y cuando se cite su procedencia y se conserve su integridad), traducción, almacenamiento en un sistema de recuperación, transmisión en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sea éste mecánico, electrónico, de fotocopia, grabación o cualquier otro, la modificación y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamo público.

Este texto puede ser referenciado siempre que se cite su procedencia.

✉ A. Cortés-Blanco y R. Martínez Lázaro*

Condiciones autorizadas de uso humano en la práctica clínica de los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España

Este artículo detalla las condiciones autorizadas de uso humano en la práctica clínica de los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España.

1. Introducción

La aparición del generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) fue un hecho trascendental en el campo de la Medicina Nuclear porque permitió disponer de una profusión de compuestos marcados con tecnecio-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) que ha continuado hasta nuestros días. Este generador permite obtener $^{99\text{m}}\text{Tc}$ mediante un proceso

de elución de forma asequible. El $^{99\text{m}}\text{Tc}$ es el radionucleido más utilizado en la actualidad, por presentar la energía de imagen ideal, un periodo de semidesintegración corto y ser capaz de unirse a múltiples compuestos (Croll, 1996).

Tanto el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) como su eluido, denominado pertechnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio, tienen la consideración legal de medicamentos radiofármacos desde que así se recogió en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Esto supuso un cambio radical para este tipo de productos, porque quedaban sometidos al cumplimiento de toda la legislación farmacéutica como el resto de los medicamentos, sobre

todo por la obligación de someterse a un procedimiento de registro que les facultara para poder ser legalmente comercializados y utilizados (Cortés-Blanco A, Esteban Gómez J, 2003).

En España se están comercializando actualmente tres generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) (véase tabla 1). Todos se han sometido a un procedimiento de evaluación y registro previos por parte de las Autoridades Sanitarias con el fin de obtener la autorización sanitaria de comercialización de la Administración. Están expresamente autorizados para unas condiciones de uso concretas recogidas en su Resumen de las Características del Producto o ficha técnica. Estas condiciones

A. Cortés-Blanco es asesora y evaluadora clínica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, División de Farmacología y Evaluación Clínica.

R. Martínez Lázaro es experto externo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, División de Farmacología y Evaluación Clínica.

► **Tabla 1. Generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados actualmente en España: identificación, composición cuantitativa, periodo de validez y precauciones especiales de conservación.**

Denominación del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de registro de AEMPS	Composición cuantitativa de principio activo		Periodo de validez	Precauciones especiales de conservación
			Molibdato (^{99}Mo) de sodio	Pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio		
Drytec	Amersham Health S.A.	65.219	2,5-100 GBq/generador en fecha y hora de calibración	Variable (*)	Generador: 24 días desde fecha y hora de fabricación. Eluido: 8 horas desde elución	Generador y eluido: $T^a < 25^{\circ}\text{C}$. No congelar
Ultra-Technekow FM	Tyco Healthcare Spain S.L.	66.374	2,15-43 GBq/generador en fecha y hora de calibración	Variable (*)	Generador: 9 días desde fecha y hora de calibración. Eluido: 8 horas desde elución.	Generador y eluido: $T^a < 25^{\circ}\text{C}$. No congelar
ELUMATIC III®	Cis Bio International	66.653	Variable	2 a 20 GBq/generador en fecha y hora de calibración	Generador: 14 días desde fecha y hora de calibración. Eluido: 10 horas desde elución.	Generador: $T^a = 15-25^{\circ}\text{C}$ Eluido: $T^a < 25^{\circ}\text{C}$

*La cantidad de solución inyectable de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio que puede ser eluido de un generador en un momento dado, depende de la cantidad de molibdato (^{99}Mo) de sodio presente, del volumen de eluido obtenido, y del intervalo de tiempo transcurrido desde la elución previa.

son las necesarias para garantizar la seguridad, eficacia y calidad del uso humano de dichos generadores en la práctica clínica, junto con los requisitos específicos derivados de su naturaleza radiactiva.

Este artículo detalla las condiciones autorizadas de uso humano en la práctica clínica de los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España, que se recogen de forma más exhaustiva en su ficha técnica y prospecto. En ninguna forma este artículo hace referencia al uso humano de 1) los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España en condiciones de uso distintas de las autorizadas para la práctica clínica ó 2) generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) no autorizados en España, circunstancias ambas para las que se requiere autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente.

Las condiciones autorizadas de uso en la práctica clínica de estos 3 generadores son muy similares. Por tanto, exponemos aquellas especificaciones comunes recomen-

dando a los profesionales sanitarios consultar la ficha técnica y/o prospecto de cada generador para obtener información específica sobre sus excipientes e instrucciones de uso y manipulación. Estas fichas técnicas están disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Qué contienen los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados en España

Todo generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) está compuesto por un radionucleido padre, el molibdeno-99 (^{99}Mo) que se presenta en forma de molibdato (^{99}Mo) de sodio, y un radionucleido hijo que en este caso es el tecnecio-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) en forma de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio. Estos dos principios activos, el molibdato (^{99}Mo) de sodio y el pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio, están presentes en diferente cuantía para cada generador (véase la tabla 1). Además de estos dos principios activos, todo generador se compone de varios excipientes.

3. Qué es un generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) y para qué está autorizado en la práctica clínica en España

Es un generador de radionucleido que se utiliza para obtener solución inyectable de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio por elución. Pertenecen al grupo de medicamentos denominadas radiofármacos para diagnóstico.

La solución inyectable de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio obtenida de los generadores comercializados en España está autorizada para:

1.- El marcaje de diferentes compuestos transportadores comercializados como equipos.

2.- La administración directa a los pacientes para las indicaciones clínicas y procedimientos diagnósticos que aparecen en la tabla 2.

4. Antes de usar la solución inyectable de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio en la práctica clínica

No debe usarse la solución inyectable de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio, en pacientes con alergia (hipersensibilidad) al molibdato (^{99}Mo) de sodio, pertecnetato

($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio o a cualquiera de los demás componentes del generador del que se ha obtenido.

Hay que tener especial cuidado al utilizar la solución inyectable de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio porque su administración al paciente supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Sin embargo, el médico nuclear

que supervisa la prueba siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

Uso de otros medicamentos: El paciente debe informar al médico nuclear que supervisa la prueba si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si está tomando atropina, isoprenalina o

analgésicos, éstos pueden influir en la obtención de imágenes abdominales. Si está tomando metotrexato puede verse influida la obtención de imágenes cerebrales.

Embarazo y lactancia: Toda paciente en edad fértil, embarazada o amamantando a su hijo debe consultar con el médico nuclear que supervisa la prueba antes de

► **Tabla 2. Generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) comercializados actualmente en España: indicaciones clínicas, vía de administración y posologías autorizadas.**

Procedimientos diagnósticos	Vía de administración	Indicación autorizada	Posología autorizada en adultos y ancianos	Periodo de adquisición de imágenes
Gammagrafía tiroidea	Intravenosa	Obtención directa de imágenes y medida de la captación tiroidea para ofrecer información sobre el tamaño, posición, nodulidad y función de la glándula en la enfermedad tiroidea.	18,5 - 80 MBq	20 minutos post-inyección.
Gammagrafía salival	Intravenosa	Evaluación de la función de las glándulas salivales y el estado de su conducto.	40 MBq	Inmediatamente post-inyección y a intervalos regulares de hasta 15 minutos.
Localización de mucosa gástrica ectópica	Intravenosa	Localización de mucosa gástrica ectópica en pacientes con sospecha de divertículo de Meckel.	400 MBq	Inmediatamente post-inyección y a intervalos regulares de hasta 30 minutos.
Gammagrafía cerebral	Intravenosa	Identificación de fisuras en la barrera hematoencefálica producidas por un tumor, infarto, hemorragia o edema, cuando no existen otros métodos disponibles.	370 - 800 MBq	Imágenes secuenciales rápidas en el primer minuto post-inyección. Imágenes estáticas obtenidas 1 a 4 horas más tarde. Deben bloquearse tiroides y plexos coroideos para evitar la captación no específica de tecnecio-99m.
Gammagrafía cardíaca y vascular	Intravenosa	Utilizada junto con un tratamiento previo con un agente reductor para efectuar el marcaje de hematíes con tecnecio-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) está indicada para: — Angiocardiogammagrafía para: - evaluación de la fracción de eyección ventricular. - evaluación de la motilidad global y regional de la pared cardíaca. - obtención de imágenes de fase miocárdica. — Obtención de imágenes de perfusión de órganos o de anomalías vasculares.	740 - 925 MBq	Los hematíes se marcan <i>in vivo</i> o <i>in vitro</i> mediante un tratamiento previo con un agente reductor. Imágenes dinámicas en el primer minuto post-inyección, seguidas de imágenes estáticas durante 30 minutos.
Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta	Intravenosa	Utilizada junto con un tratamiento previo con un agente reductor para efectuar el marcaje de hematíes con tecnecio-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) está indicada para el diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta.	740 - 925 MBq	Los hematíes se marcan <i>in vivo</i> o <i>in vitro</i> mediante un tratamiento previo con un agente reductor. Imágenes dinámicas en el primer minuto post-inyección, a intervalos apropiados en un periodo máximo de 24 horas.
Gammagrafía del conducto lacrimal	Instilación ocular	Evaluación de la permeabilidad de los conductos lacrimales.	2 - 4 MBq en cada ojo	Imágenes dinámicas durante 2 minutos seguida por imágenes estáticas a intervalos apropiados durante 20 minutos.

que se le administre la solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio, porque los procedimientos que requieren la administración de dicha solución realizados a mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto y porque dicha solución se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas: No se han descrito efectos.

5. Cómo usar la solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio en la práctica clínica

La solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual debe realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico nuclear que le indicará al paciente en cada momento las instrucciones a seguir.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por radiación externa o contaminación por gotas de orina, vómitos, etc. Por tanto, deben adoptarse las precauciones de radioprotección de conformidad con la legislación nacional.

La solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio se administra por vía intravenosa u oftálmica dependiendo del tipo de exploración a realizar (véase la tabla 1). La dosis recomendada en adultos es la cantidad necesaria para obtener imágenes suficientemente claras para aportar la información requerida, y varía considerablemente dependiendo de la información clínica requerida y el equipo utilizado (véase tabla 1).

En pacientes menores de 18 años, la dosis puede ajustarse en relación al peso corporal o a las recomendaciones del Grupo de Trabajo en Pediatría de la Asociación Europea de Medicina Nuclear, que calcula la actividad administra-

da como fracción de la dosis de adultos utilizando los siguientes coeficientes:

3 kg = 0,1	32 kg = 0,65
4 kg = 0,14	34 kg = 0,68
6 kg = 0,19	36 kg = 0,71
8 kg = 0,23	38 kg = 0,73
10 kg = 0,27	40 kg = 0,76
12 kg = 0,32	42 kg = 0,78
14 kg = 0,36	44 kg = 0,80
16 kg = 0,40	46 kg = 0,82
18 kg = 0,44	48 kg = 0,85
20 kg = 0,46	50 kg = 0,88
22 kg = 0,50	52-54 kg = 0,90
24 kg = 0,53	56-58 kg = 0,92
26 kg = 0,56	60-62 kg = 0,96
28 kg = 0,58	64-66 kg = 0,98
30 kg = 0,62	68 kg = 0,99

En niños muy pequeños (hasta un año de edad), se precisa una dosis mínima de 20 MBq (10 MBq en gammagrafía tiroidea) por administración directa, o de 80 MBq para el marcaje de hematíes, con el fin de obtener imágenes de calidad suficiente.

Si se administra al paciente más solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio de la debida, la dosis de radiación que reciba puede reducirse provocando un incremento de la eliminación del radiofármaco del organismo. En ese caso se le recomendará al paciente que beba gran cantidad de líquidos para forzar y aumentar la frecuencia de eliminación de la orina y aumentar la eliminación de las heces. En caso de una sobredosis de hematíes marcados con ^{99m}Tc existen muy pocos tratamientos de apoyo, en caso de que puedan realizarse, ya que la eliminación depende del proceso hemolítico normal.

Sin embargo, una sobredosis es bastante improbable que ocurra puesto que la solución inyectable de pertechnetato de (^{99m}Tc) de sodio es administrada por personal autorizado bajo condiciones de estricto control.

6. Posibles efectos adversos de la solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio

Al igual que todos los medicamentos, la solución inyectable de pertechnetato de (^{99m}Tc) de sodio puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han notificado reacciones alérgicas tras su administración intravenosa como urticaria, edema facial, vasodilatación, prurito, arritmia cardíaca y coma.

La administración de solución inyectable de pertechnetato de (^{99m}Tc) de sodio supone la exposición del paciente a radiaciones ionizantes. En todos los pacientes la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del diagnóstico esperado, obtenido recibiendo la mínima dosis posible de radiación. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La mayoría de las exploraciones de medicina nuclear proporcionan niveles de radiación (dosis efectiva) inferiores a 20 mSv y la probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja. Después de la administración de la máxima actividad recomendada de este medicamento, la dosis efectiva es de aproximadamente 10,4 mSv.

7. Conservación del generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y de la solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida

Todos los generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y sus eluidos comparten las siguientes especificaciones:

- Deben almacenarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos
- Deben almacenarse en el envase original
- Tanto los residuos radiactivos como los productos no utilizados o

● **Tabla 3. Dosimetría de la radiación recibida por los distintos órganos tras la administración al paciente de solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio sin tratamiento previo con un agente bloqueante.**

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	$3,7 \times 10^{-3}$	$4,7 \times 10^{-3}$	$7,2 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Vejiga	$1,8 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$	$3,0 \times 10^{-2}$	$3,3 \times 10^{-2}$	$6,0 \times 10^{-2}$
Superficies óseas	$5,4 \times 10^{-3}$	$6,6 \times 10^{-3}$	$9,7 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$	$2,6 \times 10^{-2}$
Cerebro	$2,0 \times 10^{-3}$	$2,5 \times 10^{-3}$	$4,1 \times 10^{-3}$	$6,6 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$
Mamas	$1,8 \times 10^{-3}$	$2,3 \times 10^{-3}$	$3,4 \times 10^{-3}$	$5,6 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$
Vesícula biliar	$7,4 \times 10^{-3}$	$9,9 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$	$3,5 \times 10^{-2}$
Tracto gastrointestinal					
Estómago	$2,6 \times 10^{-2}$	$3,4 \times 10^{-2}$	$4,8 \times 10^{-2}$	$7,8 \times 10^{-2}$	$1,6 \times 10^{-1}$
Intestino delgado	$1,6 \times 10^{-2}$	$2,0 \times 10^{-2}$	$3,1 \times 10^{-2}$	$4,7 \times 10^{-2}$	$8,2 \times 10^{-2}$
Colon	$4,2 \times 10^{-2}$	$5,4 \times 10^{-2}$	$8,8 \times 10^{-2}$	$1,4 \times 10^{-1}$	$2,7 \times 10^{-1}$
(Intestino grueso ascendente)	$5,7 \times 10^{-2}$	$7,3 \times 10^{-2}$	$1,2 \times 10^{-1}$	$2,0 \times 10^{-1}$	$3,8 \times 10^{-1}$
(Intestino grueso descendente)	$2,1 \times 10^{-2}$	$2,8 \times 10^{-2}$	$4,5 \times 10^{-2}$	$7,2 \times 10^{-2}$	$1,3 \times 10^{-1}$
Corazón	$3,1 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-3}$	$6,1 \times 10^{-3}$	$9,2 \times 10^{-3}$	$1,7 \times 10^{-2}$
Riñones	$5,0 \times 10^{-3}$	$6,0 \times 10^{-3}$	$8,7 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,1 \times 10^{-2}$
Hígado	$3,8 \times 10^{-3}$	$4,8 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$
Pulmones	$2,6 \times 10^{-3}$	$3,4 \times 10^{-3}$	$5,1 \times 10^{-3}$	$7,9 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$
Músculos	$3,2 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-3}$	$6,0 \times 10^{-3}$	$9,0 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-2}$
Esófago	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,2 \times 10^{-3}$	$4,7 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$
Ovarios	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$1,8 \times 10^{-2}$	$2,6 \times 10^{-2}$	$4,5 \times 10^{-2}$
Páncreas	$5,6 \times 10^{-3}$	$7,3 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,6 \times 10^{-2}$	$2,7 \times 10^{-2}$
Médula ósea roja	$3,6 \times 10^{-3}$	$4,5 \times 10^{-3}$	$6,6 \times 10^{-3}$	$9,0 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Glándulas salivales	$9,3 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$1,7 \times 10^{-2}$	$2,4 \times 10^{-2}$	$3,9 \times 10^{-2}$
Piel	$1,8 \times 10^{-3}$	$2,2 \times 10^{-2}$	$3,5 \times 10^{-3}$	$5,6 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$
Bazo	$4,3 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,1 \times 10^{-2}$
Testículos	$2,8 \times 10^{-3}$	$3,7 \times 10^{-3}$	$5,8 \times 10^{-3}$	$8,7 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-2}$
Timo	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,2 \times 10^{-3}$	$4,7 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$
Tiroides	$2,2 \times 10^{-2}$	$3,6 \times 10^{-2}$	$5,5 \times 10^{-2}$	$1,2 \times 10^{-1}$	$2,2 \times 10^{-1}$
Útero	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,5 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$	$3,7 \times 10^{-2}$
Resto del organismo	$3,5 \times 10^{-3}$	$4,3 \times 10^{-3}$	$6,4 \times 10^{-3}$	$9,6 \times 10^{-3}$	$1,7 \times 10^{-2}$
Dosis efectiva (mSv/MBq)	$1,3 \times 10^{-2}$	$1,7 \times 10^{-2}$	$2,6 \times 10^{-2}$	$4,2 \times 10^{-2}$	$7,9 \times 10^{-2}$

Fuente: publicación nº 80 de la ICRP

los envases deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

El periodo de validez y las precauciones especiales de conservación son específicas de cada generador (véase la tabla 1).

8. Información adicional de interés para el personal sanitario

El tecnecio-99m (^{99m}Tc) obtenido del generador decae mediante emisión de radiación gamma con

una energía media de 140 keV y un periodo de semidesintegración de 6,02 horas, a tecnecio-99 (^{99}Tc) que, en vista de su prolongado periodo de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

8.1 Propiedades farmacológicas

No se ha observado actividad farmacológica en el rango de dosis administradas con fines diagnósticos.

El ion pertechnetato tiene una distribución biológica similar a la

de los iones de yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en las glándulas salivales, plexos coroideos, estómago (mucosa gástrica) y en la glándula tiroides, de donde se libera en forma intacta. El ion pertechnetato tiende además a concentrarse en áreas con mayor vascularización o con alteración de la permeabilidad vascular, especialmente cuando el tratamiento previo con agentes bloqueantes inhibe la captación en las estructuras glandulares. El tecnecio-99m

● **Tabla 4. Dosimetría de la radiación recibida por los distintos órganos tras la administración al paciente de solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio tras el tratamiento previo con un agente bloqueante.**

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	$2,9 \times 10^{-3}$	$3,7 \times 10^{-3}$	$5,6 \times 10^{-3}$	$8,6 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-2}$
Vejiga	$3,0 \times 10^{-2}$	$3,8 \times 10^{-2}$	$4,8 \times 10^{-2}$	$5,0 \times 10^{-2}$	$9,1 \times 10^{-2}$
Superficies óseas	$4,4 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$
Cerebro	$2,0 \times 10^{-3}$	$2,6 \times 10^{-3}$	$4,2 \times 10^{-3}$	$7,1 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$
Mamas	$1,7 \times 10^{-3}$	$2,2 \times 10^{-3}$	$3,2 \times 10^{-3}$	$5,2 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$
Vesícula biliar	$3,0 \times 10^{-3}$	$4,2 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,3 \times 10^{-2}$
Tracto gastrointestinal					
Estómago	$2,7 \times 10^{-3}$	$3,6 \times 10^{-3}$	$5,9 \times 10^{-3}$	$8,6 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Intestino delgado	$3,5 \times 10^{-3}$	$4,4 \times 10^{-3}$	$6,7 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,8 \times 10^{-2}$
Colon	$3,6 \times 10^{-3}$	$4,8 \times 10^{-3}$	$7,1 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,8 \times 10^{-2}$
(Intestino grueso ascendente)	$3,2 \times 10^{-3}$	$4,3 \times 10^{-3}$	$6,4 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,7 \times 10^{-2}$
(Intestino grueso descendente)	$4,2 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Corazón	$2,7 \times 10^{-3}$	$3,4 \times 10^{-3}$	$5,2 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$
Riñones	$4,4 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$7,7 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Hígado	$2,6 \times 10^{-3}$	$3,4 \times 10^{-3}$	$5,3 \times 10^{-3}$	$8,2 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Pulmones	$2,3 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$	$4,6 \times 10^{-3}$	$7,4 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$
Músculos	$2,5 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$	$4,7 \times 10^{-3}$	$7,2 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$
Esófago	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$	$4,6 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$
Ovarios	$4,3 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$7,8 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Páncreas	$3,0 \times 10^{-3}$	$3,9 \times 10^{-3}$	$5,9 \times 10^{-3}$	$9,3 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-2}$
Médula ósea roja	$2,5 \times 10^{-3}$	$3,2 \times 10^{-3}$	$4,9 \times 10^{-3}$	$7,2 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$
Glándulas salivales	$1,6 \times 10^{-3}$	$2,0 \times 10^{-3}$	$3,2 \times 10^{-3}$	$5,2 \times 10^{-3}$	$9,7 \times 10^{-3}$
Piel	$2,6 \times 10^{-3}$	$3,4 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$8,3 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Bazo	$3,0 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-3}$	$6,0 \times 10^{-3}$	$8,7 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-2}$
Testículos	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$	$4,6 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$
Timo	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$	$5,0 \times 10^{-3}$	$8,4 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Tiroides	$6,0 \times 10^{-3}$	$7,3 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,4 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$
Útero	$2,5 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$	$4,8 \times 10^{-3}$	$7,3 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$
Resto del organismo	$4,2 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$	$7,7 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$

Fuente: publicación nº 80 de la ICRP

(^{99m}Tc) no atraviesa de forma selectiva la barrera hematoencefálica intacta.

Tras su administración intravenosa, el pertecnetato (^{99m}Tc) se distribuye por todo el sistema vascular, del cual se elimina por tres mecanismos principales que son eliminación rápida por difusión al líquido intersticial, tasa de eliminación intermedia por bombeo iónico y eliminación lenta mediante filtración glomerular en los riñones. La excreción durante las primeras 24 horas después de la administración es principalmente urinaria (aproximadamente el 25%)

y la excreción fecal se produce en las 48 horas siguientes. Aproximadamente el 50% de la actividad administrada se excreta en las primeras 50 horas.

Cuando se inhibe la captación selectiva de pertecnetato (^{99m}Tc) en las estructuras glandulares mediante la administración previa de agentes bloqueantes, la excreción sigue las mismas vías, pero la tasa de aclaramiento renal es mayor.

Cuando se administra pertecnetato (^{99m}Tc) en asociación con un tratamiento previo con agentes reductores, tales como medronato/estaño

que producen una “carga de estaño” en los hematíes, hasta aproximadamente el 95% de la actividad administrada es captada por los hematíes donde queda fijada en el interior de las células. El pertecnetato (^{99m}Tc) no fijado es aclarado por los riñones; la radiactividad en el plasma constituye normalmente menos del 5% de la actividad intravascular. La concentración de tecnecio-99m sigue la de los hematíes marcados y la actividad es aclarada muy lentamente. Se cree que se produce una elución mínima de la actividad de los hematíes circulantes.

● **Tabla 5. Dosimetría de la radiación recibida por los distintos órganos tras la administración al paciente de hematíes marcados con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.**

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	$9,9 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,0 \times 10^{-2}$	$3,0 \times 10^{-2}$	$5,6 \times 10^{-2}$
Vejiga	$8,5 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,4 \times 10^{-2}$	$1,7 \times 10^{-2}$	$3,1 \times 10^{-2}$
Superficies óseas	$7,4 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$	$3,6 \times 10^{-2}$	$7,4 \times 10^{-2}$
Cerebro	$3,6 \times 10^{-3}$	$4,6 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$
Mamas	$3,5 \times 10^{-3}$	$4,1 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Vesícula biliar	$6,5 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,0 \times 10^{-2}$	$3,0 \times 10^{-2}$
Tracto gastrointestinal					
Estómago	$4,6 \times 10^{-3}$	$5,9 \times 10^{-3}$	$9,7 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$	$2,5 \times 10^{-2}$
Intestino delgado	$3,9 \times 10^{-3}$	$4,9 \times 10^{-3}$	$7,8 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,1 \times 10^{-2}$
Colon	$3,7 \times 10^{-3}$	$4,8 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,0 \times 10^{-2}$
(Intestino grueso ascendente)	$4,0 \times 10^{-3}$	$5,1 \times 10^{-3}$	$8,0 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$
(Intestino grueso descendente)	$3,4 \times 10^{-3}$	$4,4 \times 10^{-3}$	$6,9 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$	$1,8 \times 10^{-2}$
Corazón	$2,3 \times 10^{-2}$	$2,9 \times 10^{-2}$	$4,3 \times 10^{-2}$	$6,6 \times 10^{-2}$	$1,1 \times 10^{-1}$
Riñones	$1,8 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$	$3,6 \times 10^{-2}$	$5,7 \times 10^{-2}$	$1,1 \times 10^{-1}$
Hígado	$1,3 \times 10^{-2}$	$1,7 \times 10^{-2}$	$2,9 \times 10^{-2}$	$4,0 \times 10^{-2}$	$7,2 \times 10^{-2}$
Pulmones	$1,8 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$	$3,5 \times 10^{-2}$	$5,6 \times 10^{-2}$	$1,1 \times 10^{-1}$
Músculos	$3,3 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-3}$	$6,1 \times 10^{-3}$	$9,4 \times 10^{-3}$	$1,7 \times 10^{-2}$
Esófago	$6,1 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-3}$	$9,8 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$
Ovarios	$3,7 \times 10^{-3}$	$4,8 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Páncreas	$6,6 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$	$3,3 \times 10^{-2}$
Médula ósea roja	$6,1 \times 10^{-3}$	$7,6 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$2,0 \times 10^{-2}$	$3,7 \times 10^{-2}$
Glándulas salivales	$2,0 \times 10^{-3}$	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,8 \times 10^{-3}$	$6,2 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$
Piel	$1,4 \times 10^{-2}$	$1,7 \times 10^{-2}$	$2,7 \times 10^{-2}$	$4,3 \times 10^{-2}$	$8,1 \times 10^{-2}$
Bazo	$2,3 \times 10^{-3}$	$3,0 \times 10^{-3}$	$4,4 \times 10^{-3}$	$6,9 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$
Testículos	$6,1 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-3}$	$9,8 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$
Timo	$5,7 \times 10^{-3}$	$7,1 \times 10^{-3}$	$1,2 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$	$3,6 \times 10^{-2}$
Tiroides	$3,9 \times 10^{-3}$	$4,9 \times 10^{-3}$	$7,4 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,9 \times 10^{-2}$
Útero	$3,5 \times 10^{-3}$	$4,5 \times 10^{-3}$	$7,3 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$
Resto del organismo	$7,0 \times 10^{-3}$	$8,9 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-2}$	$2,1 \times 10^{-2}$	$3,9 \times 10^{-2}$

Fuente: publicación n° 80 de la ICRP

8.2 Dosimetría de la radiación

Las dosis de radiación absorbidas por un paciente tras la administración directa de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio están recogidas en la publicación no 80 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection Radiation*) y las incluimos con tablas 3, 4 y 5.

Sin tratamiento previo con un agente bloqueante, la dosis efectiva resultante de la administración de 800 MBq de solución inyectable de pertecnetato de (^{99m}Tc) de sodio es de aproximadamente 10,4 mSv (para una persona de 70 kg de peso).

Después del tratamiento previo con un agente bloqueante, la administración de 800 MBq de solución inyectable de pertecnetato de (^{99m}Tc) de sodio produce una dosis efectiva de 3,36 mSv (para una persona de 70 kg de peso).

Después de la inyección intravenosa de 925 MBq hematíes marcados con tecnecio-99m (^{99m}Tc), la dosis efectiva resultante es de 6,48 mSv.

La dosis de radiación absorbida por el cristalino del ojo después de la administración de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para una gam-

magrafía del conducto lacrimal se calcula que es 0,038 mGy/MBq, resultando en una dosis efectiva inferior a 0,01 mSv si se administra una dosis de 4 MBq.

8.3 Incompatibilidades

El pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio interacciona con los antiácidos basados en el aluminio, con las sulfamidas, con las preparaciones que contienen iones estanosos y radiofármacos. Las exploraciones que aprovechan estas interacciones son la gammagrafía del cerebro y del tiroides, y la

gammagrafía del divertículo de Meckel. Estas interacciones originan efectos específicos en las imágenes: las preparaciones mencionadas pueden impedir que el pertecnetato abandone el espacio vascular, incrementando el *pool* de actividad en la sangre, que puede visualizarse fácilmente. Por ejemplo, durante la gammagrafía del cerebro se observa incremento de actividad a nivel del seno sagital superior, senos transversos, y en la región de los plexos coroideos (si la gammagrafía se realiza después de un rastreo óseo).

La falta o la disminución de fijación del pertecnetato (^{99m}Tc) en los tejidos normales (tales como el tiroides) o en los tejidos alterados (como en la patología del cerebro), puede conducir a errores de diagnóstico.

Sin embargo, se mantiene la controversia relativa a la administración preliminar de iones estanosos en el tiroides y en el estómago, en el sentido de si ésta provoca un aumento o una disminución de la fijación del pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio en estos órganos.

8.4 Embarazo y lactancia

Se ha observado que el tecnecio-99m (como pertecnetato libre) atraviesa la barrera placentaria.

Si la paciente está en edad fértil (capacidad para quedarse embarazada), y es necesario administrarle la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio deberá descartarse siempre la posibilidad de embarazo. Si presenta retraso en

la menstruación debe suponerse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda es muy importante que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizarle técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si la paciente está embarazada debe tenerse en cuenta que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos estrictamente necesarios, o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto. Los procedimientos con radiofármacos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Las dosis superiores a 0,5 mGy deben considerarse como un riesgo potencial para el feto. La administración directa de 800 MBq de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio a un paciente supone una dosis absorbida por el útero de 6,5 mGy. Después de un tratamiento previo de los pacientes con un agente bloqueante, esta se reduce a 5,3 mGy. La dosis absorbida por el útero en caso de administrar 925 MBq de hematíes marcados con ^{99m}Tc es de 4,3 mGy.

Si la paciente está amamantando a su hijo, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que haya terminado el periodo de lactancia, teniendo en cuenta la secreción de la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio en la leche materna. Si la administración

es inevitable, la paciente debe suspender la lactancia durante al menos 12 horas tras la administración de dicha solución y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de esta solución y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de actividad en la leche no suponga una dosis de radiación para el lactante superior a 1 mSv.

8.5 Advertencias generales

Al igual que todos los radiofármacos, el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Son radiofármacos destinados a la administración a pacientes, por lo que deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Además se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos. 

Referencias

– Cortés-Blanco A, Esteban Gómez J. *Radiofármacos de uso humano: marco legal e indicaciones clínicas autorizadas en España*. Seguridad Nuclear 2003;26:5-15. (Fe de erratas: Cortés Blanco A, Esteban Gómez J. *Radiofármacos de uso humano: marco legal e indicaciones clínicas autorizadas en España* (fe de erratas). Seguridad Nuclear 2004;31:51.)

– Croll MN. *Mileposts in Nuclear Medicine history*. En: Henkin RB et al, eds. *Nuclear Medicine*, vol. I. St. Louis: Mosby; 1996. p. 3-9.

– Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del *Medicamento* (BOE no 306, de 22 de diciembre de 1990).

– Ficha Técnica de ULTRA-TECKNEKOW FM (versión de septiembre de 2004).

– Ficha Técnica de DRYTEC (versión de febrero de 2003 revisada en julio de 2006).

– Ficha Técnica de ELUMATIC III® (versión de marzo de 2005).