



CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA®

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc CLORURO ESTANNOSO

Industria Argentina - Inyectable. Estéril. Apirógeno.

Clasificación ATC: V04CX. Agente Diagnostico.

Indicación de uso:

El **CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA®** es para uso diagnóstico solamente. Se lo emplea como agente reductor para la visualización "In Vivo" de los glóbulos rojos, previo a su marcación con ^{99m}Tc en forma de $^{99m}\text{TcO}_4^-$.

Se lo emplea para efectuar:

- Estudios centellográficos de pool sanguíneo del corazón y de los grandes vasos.
- Estudios circulatorios y placentarios
- Evaluación de hemorragias gastrointestinales (en especial para localizar el sitio de la hemorragia)
- Realización de ventriculograma radioisotópico, y fracción de eyección cardíaca con ^{99m}Tc (Radiocardiograma)
- Diagnóstico de hemangioma
- Detección de aneurismas.

Presentación:

CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA® se presenta en estuche conteniendo cinco frascos ampollas con un polvo liofilizado estéril y apirógeno envasado bajo atmósfera de nitrógeno. En cada estuche se incluye (1) prospecto.

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Cloruro Estannoso dihidrato.....	5.0 mg
Acido Cítrico Monohidrato.....	16.5 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	23.0 mg

Forma farmacéutica

Polvo para inyección, liofilizado, estéril, no radiactivo, envasado bajo atmósfera de nitrógeno. La preparación radiofarmacéutica final $^{99m}\text{Tc-CLORURO ESTANNOSO}$ es una solución inyectable

Dosis y vías de administración:

El liofilizado de cloruro estannoso se reconstituye con 1-2 mL de solución fisiológica. Luego se inyectan por vía endovenosa aproximadamente el correspondiente a 10-20 μg de Sn^{++} por Kg de peso. El Sn^{++} , penetra en los glóbulos rojos y se fija a la globina.

Luego de 20 – 25 minutos se inyectan 555 - 740 MBq (15 a 20 mCi) de solución de $^{99m}\text{TcO}_4^-$. El ión estannoso (Sn^{++}) intracelular, permite que el $^{99m}\text{TcO}_4^-$ que difunde libremente a través de la membrana celular en ambas direcciones, una vez reducido dentro de la células, se adhiera a la cadena β de la hemoglobina y quede atrapado en ella permaneciendo más del 90% de la actividad en los glóbulos rojos.

Adquisición de imagen

Iniciar los estudios luego de 10-15 minutos posteriores a la administración de $^{99m}\text{TcO}_4^-$.

Características del envase primario:

CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA® se presenta en frascos ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad cada uno, tapados con tapón de bromobutilo y asegurados con precinto flip off.

Periodo de vida útil:

CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA® conservado en las condiciones indicadas en este manual de instrucciones, es estable durante 18 meses.

El período de vida útil del radiofármaco preparado es de 24 horas

Condiciones de conservación:

Conservar **CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA®** entre 2 y 8 °C.

Farmacología Clínica y toxicología de la preparación radiofarmacéutica indicando vías de eliminación y vida media

Farmacodinamia

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el **CLORURO ESTANNOSO RADIOFARMA®**

tenga actividad farmacodinámica No se ha descrito ninguna actividad farmacodinámica para la cantidad de 5 mg de cloruro estannoso que se administran por unidad de dosis en el curso del test.

Propiedades farmacocinéticas y eliminación

Los métodos de marcación de los glóbulos rojos con ^{99m}Tc , comprenden el tratamiento de éstos con un agente reductor, usualmente ión estannoso en la forma de cloruro, fluoruro, pirofosfato, citrato o DTPA, seguido por la administración de ^{99m}Tc como pertecneciato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$).

El Sn^{2+} atraviesa la barrera del glóbulo rojo y se fija en la globina. Posteriormente el $^{99m}\text{TcO}_4^-$ también atraviesa la membrana, y es reducido por el Sn^{2+} , fijándose en el interior del glóbulo. La eficiencia de la marcación de los glóbulos “in vivo”, en estas condiciones es mayor al 90%.

Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El ^{99m}Tc decae por transición isomérica con un período de semidesintegración de 6.02 horas¹. Los principales fotones útiles para la detección y el diagnóstico por imágenes se listan en la Tabla 1.

Tabla 1. - Datos principales de emisión de radiación

Radiación	Media % / Desintegración	Energía media (KeV)
Gamma-2	89.07	140.5

¹Kocher, David C., “Radioactive Decay Data Tables”, DOE/TIC 11026, 108 (1981).

Radiación externa

Dosimetría externa

La constante de rayos gamma específica (Γ) para ^{99m}Tc es de 5.4 microcoulombs / Kg-MBq-hr (0.78R / mCi-hr) a 1 cm. Esta constante permite estimar la exposición (D) a una fuente puntual de ^{99m}Tc de actividad conocida (A), a una distancia conocida (d) y un período de tiempo (t) como;

$$D = \Gamma \cdot A \cdot t / d^2$$

La Tabla 2 muestra una serie de coeficientes de atenuación (A_c) obtenidos a partir de la interposición de diferentes espesores de blindaje de plomo. Estos coeficientes se pueden usar para estimar la exposición a una fuente de

actividad conocida con un punto de ^{99m}Tc protegido con plomo, a una distancia y un período de tiempo conocidos como;

$$D = A_c \cdot \Gamma \cdot A \cdot t / d^2$$

La Tabla 3 muestra una serie de factores de desintegración (Df), que permiten estimar la actividad restante (Af) de una fuente de ^{99m}Tc conocida después de un período de tiempo particular, a partir de una actividad inicial conocida (Ai) como;

$$A_f = A_i \cdot D_f$$

Tabla 2 – Coeficientes de atenuación del blindaje de Plomo

Espesor del blindaje de plomo (cm)	Coefficiente de atenuación (Ac)
0.025	0.5
0.08	10^{-1}
0.16	10^{-2}
0.25	10^{-3}
0.33	10^{-4}

Tabla 3 – Factores de desintegración física ^{99m}Tc de vida media: 6.02 h

Tiempo (h)	Factor de desintegración (Df)
0*	1.000
1	0.891
2	0.794
3	0.708
4	0.631
5	0.562
6	0.501
7	0.447
8	0.398
9	0.355
10	0.316
11	0.282
12	0.251

*tiempo de calibración

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos como la heparina, dextrán, penicilina, o medios de contraste iodados, pueden inhibir el transporte de Sn^{2+} , a través de la membrana celular y disminuir la eficiencia de marcación

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquiera de los excipientes o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

Efectos indeseables:

No se conocen

Incompatibilidades

No se conocen.

Advertencias y precauciones de uso

➤ Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

➤ Justificación individual de la relación beneficio/riesgo

La exposición a la radiación de cada paciente debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada deberá ser en todos los casos lo más baja posible para poder obtener la información diagnóstica requerida.

Advertencias generales

- Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados por personas autorizadas en centros asistenciales autorizados
- No deberá emplearse si el paciente es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes del radiofármaco.
- Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las regulaciones del organismo oficial competente.
- Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que satisfaga tanto de seguridad radiológica como a los requisitos de calidad farmacéutica.
- El contenido de cada vial es estéril y apirógeno. Para mantener dichas condiciones, utilizar técnica aséptica durante todas las operaciones de manipulación y administración del radiofármaco.
- Evitar el contacto con el aire durante la marcación.
- Mantener el producto liofilizado en su envase original hasta el momento de su uso, pues el cloruro estannoso se hidroliza con el tiempo, cuando se

encuentra en solución, se oxida pasando a Sn^{4+} y luego se hidroliza formándose un coloide (hidróxido de estaño). **El Sn^{4+} no es reductor.**

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre su posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), debe ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo:

No se recomienda su uso

Lactancia:

No se recomienda su uso

Población pediátrica:

No se recomienda su uso

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Bibliografía:

- Evaluación de diferentes Radiofármacos en la marcación de glóbulos rojos. Evaluación de diferentes Radiofármacos en la marcación de glóbulos rojos. N Collia¹, S Arnoldi¹, M Kaliski¹, N Leonardi¹, C Goldman¹, M Salgueiro¹, J Boccio², M Zubillaga¹ ¹Laboratorio de Radioisótopos, FFyB, UBA. ²Catedra de Física, FFyB, UBA. Buenos Aires. Argentina.
- Ventriculografía Radioistópico en reposo o Radiocardiograma (MUGA)(^{99m}Tc-Cloruro Estañoso)
- Uso del Tc99m en el marcaje in vitro de hematíes y en la medición del volumen globular Ing. Teresa A. Fundora Sarraff,¹ Lic. Mario Figueredo Ruiz,¹ Tec. Rafael Ferrer Semanat,¹ Dra. Elena Putintseva,¹ Lic. Argelio Jiménez² y Lic. David Sáez Núñez². 1.- Instituto de Hematología e Inmunología. 2.- Hospital Clinico quirúrgico "Miguel

Enríquez". Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.1998; 14 (2):111-116

- GAMMAGRAFIA HEPÁTICA CON ERITROCITOS (HEMATÍES) MARCADOS. Medicina Nuclear de Jean Chaparro el 20 de Marzo de 2012. 13991.
- Medicina Nuclear: una herramienta para analizar el desempeño funcional de los diferentes sistemas. Diciembre de 2003. Ríos, Germán
- Modificación de la biodistribución de los glóbulos rojos marcados con ^{99m}Tc en la anemia ferropénica. A J39- Year 10, N° 39, January 2008 / Year 10, N° 39, Enero 2008

Este producto sólo puede ser adquirido por servicios de Medicina Nuclear autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear correspondiente. Para uso exclusivo de profesionales médicos autorizados por la ARN.

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N° 54663

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli Provincia de Buenos Aires – República Argentina. Teléfono: (54 –11) 2078-1050/4709-0171

Directora Técnica: Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965