

Metilén difosfonato -Sn para marcaje con ^{99m}Tc (MDP)

Categoría Farmacológica.

Agente de diagnóstico para alteraciones óseas.

Composición.

Cada bulbo contiene:

| | |
|--|-------------|
| Acido Metilén difosfónico, sal tetrasódica | 11,25 mg |
| Cloruro estannoso dihidratado | 0,42 mg |
| Acido Ascórbico | 1,8 mg |
| Cloruro de sodio | 2,4 mg |
| Agua para inyección | c.s.p. 1 mL |
| Hidróxido de sodio | c.s. |
| Acido clorhídrico | c.s. |

Farmacología.

El ^{99m}Tc-Metilén difosfonato-Sn inyectado por vía endovenosa tiene un marcado tropismo por el tejido óseo normal. Por otra parte su distribución en el organismo refleja fielmente la variación de cambios metabólicos perilesionales, fenómeno que es más precoz que la acumulación o reabsorción del calcio óseo observable con el sistema radiográfico. De aquí su gran interés para el diagnóstico precoz de metástasis ósea.

Farmacocinética.

En la tabla a continuación se reflejan las dosis absorbidas por el hombre luego de una inyección de ^{99m}Tc-Metilén difosfonato-Sn.

Dosis de irradiación absorbidas luego de una inyección de ^{99m}Tc-Metilén difosfonato-Sn.

| ORGANO | DOSIS ABSORBIDA (rads/20mCi) |
|---------------|------------------------------|
| Esqueleto | 0,13 |
| Médula | 0,56 |
| Osea | |
| Cuerpo entero | 0,13 |
| Riñones | 0,80 |
| Vejiga | 2,6 |
| Hígado | 0,06 |
| Ovarios | 0,24 |
| Testículos | 0,16 |

Indicaciones.

Radiofármaco para diagnóstico. Se utiliza para la detección y localización de anomalías en el crecimiento óseo.

Contraindicaciones.

No se han reportado en la bibliografía internacional consultada.

Precauciones.

- Sólo puede ser manipulado por personal calificado y debidamente autorizado para el manejo de radionúclidos.
- Sólo debe usarse en mujeres embarazadas en casos estrictamente necesarios ya que se desconoce si este radiofármaco produce daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductora.
- No debe administrarse en período de lactancia ya que es conocido que el Pertecnetato de Sodio ^{99m}Tc se excreta en la leche materna durante la lactancia.
- Puede provocar hipocalcemia por lo que se debe tener cuidado al administrarlo a pacientes que tienen este padecimiento o poseen especial predisposición para el mismo.

Advertencias.

- Deberá asegurarse una irradiación mínima al paciente y a todo el personal clínico cuyas labores se relacionen con el radiofármaco.
- El preparado es estéril y apirogénico, por lo que se debe manipular en forma aséptica.
- No utilizar la solución después de 6 horas de reconstituida, mantenida a temperatura ambiente.
- Las reacciones para marcar con ^{99m}Tc dependen de mantener el ión estañoso en su estado reducido, por lo que no debe emplearse una inyección de Pertecnetato de Sodio ^{99m}Tc con contenido de oxidantes.
- El contenido de estuche no es radiactivo, pero luego de su reconstitución con Pertecnetato de sodio [^{99m}Tc] debe ser mantenido en un blindaje adecuado.

- El hallazgo de captaciones anormales de radiactividad en las imágenes obtenidas implica la existencia de patologías elementales, pero se necesita un estudio posterior para determinar si la lesión detectada es maligna o no.
- Las imágenes óptimas se obtienen de 1 a 4 horas después de la administración del a inyección de ^{99m}Tc - Metilén difosfonato- Sn. La calidad de las mismas puede verse afectada por la obesidad, la edad avanzada y/o dificultades con la función renal del paciente.
- Para minimizar la dosis de radiación en la vejiga se recomienda incrementar previamente la ingestión de líquido de forma tal que la evacuación del mismo sea frecuente luego de la inyección de ^{99m}Tc - Metilén difosfonato-Sn y durante las 4 a 6 horas posteriores a la captación de imagen.

Reacciones Adversas.

La administración de un radiofármaco a un paciente inevitablemente trae como resultado cierta dosis de radiación para el mismo, sin embargo sólo en tratamientos a largo plazo se ha demostrado que pueden producirse alteraciones somáticas o daño genético. Este riesgo aunque a primera instancia puede parecer insignificante, debe tenerse en cuenta siempre que se empleen radiofármacos. El uso de los mismos estará justificado siempre que los beneficios que provengan de su empleo resulten superiores a los riesgos que entraña su uso.

Las reacciones alérgicas producidas por los radiofármacos incluyen en la generalidad de los casos variados síntomas clínicos como fiebre, rigor, náuseas, y una variedad de rash que incluyen erupciones urticariales y eritematosas. Como otro tipo de reacción se clasifica en este reporte aquellas relacionadas con la administración endovenosa del radiofármaco que pueden redundar en dolor o irritación en la zona de administración del fármaco al paciente.

Posología.

Para la gammagrafía ósea inyectar por vía intravenosa 370-720 MBq (7,4 MBq/Kg) [10-20 mCi (200 µCi/kg)] del preparado.

Instrucciones para su uso.

Añadir a un bulbo de Metilén difosfonato-Sn liofilizado 5 mL de una solución de pertecnetato de sodio (Na^{99m}TcO₄) con no más de 14,8 GBq (400 mCi), eliminando en lo posible todo el aire contenido en la aguja. Agitar el frasco hasta la completa disolución del liofilizado. El producto se encuentra listo para el uso.

Almacenamiento.

El producto se almacena entre 2 y 8°C.

El preparado reconstituido se conserva a temperatura ambiente en un blindaje de plomo apropiado.

Seguridad Radiológica.

Las habituales en el uso diagnóstico de fuentes abiertas, en correspondencia con las regulaciones vigentes en el país de aplicación.

Presentación:

Código: 2016 Estuche con 5 bulbos

No. Registro:

1484