



NEUROBAC RADIOFARMA®

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE BICISATO-^{99m}Tc

Industria Argentina - Inyectable. Estéril. Apirógeno.

Clasificación ATC: V09AA02. Radiofármaco para diagnóstico de patologías del Sistema Nervioso Central

Indicación de uso:

El **NEUROBAC RADIOFARMA®** es para uso diagnóstico solamente. Después de reconstituirlo con una solución de Pertecnectato de sodio (^{99m}Tc), se obtiene s, se forma el complejo bicisato de tecnecio (^{99m}Tc), éster dietílico de tecnecio (^{99m}Tc) N,N'-(1,2-etilenedil) bis-L-cisteína. (^{99m}Tc-Bicisato).

Puede ser administrado con el objeto de realizarse los siguientes estudios:

- Evaluación del estado de perfusión cerebral.
- Evaluación centellográfica de anormalidades cerebrales en pacientes con desórdenes en el Sistema Nervioso Central.
- Estudio por Tomografía de Emisión de Fotón Único (SPECT) como adyuvante de la Tomografía Computada (CT) o la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para la localización de derrames en pacientes en los que el mismo ya ha sido diagnosticado.
- La centellografía con Bicisato-^{99m}Tc no está indicada para la evaluación de viabilidad funcional de tejido cerebral ni para la distinción entre derrames y otras lesiones cerebrales.

Presentación

NEUROBAC RADIOFARMA® Se presenta en estuche conteniendo un frasco ampolla con un polvo liofilizado estéril y apirógeno envasado bajo atmósfera de

nitrógeno (vial A) y un frasco ampolla conteniendo una solución buffer estéril y apirógena (vial B). En cada estuche se incluye (1) prospecto.

Fórmula Cualitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

VIAL A=

Bicisato diclorhidrato	0,900 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,083 mg
Edetato disódico dihidrato	0,360 mg
Manitol	24,000 mg
Cloruro de sodio	4,500 mg

VIAL B=

Fosfato de sodio dibásico heptahidrato	4,10 mg
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,46 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 mL

Forma Farmacéutica

Vial A: Polvo para inyección, liofilizado, estéril, no radiactivo y envasado bajo atmósfera de nitrógeno.

Vial B: Solución buffer, estéril, no radiactiva para reconstituir el vial A.

La preparación radiofarmacéutica final (^{99m}Tc-**Bicisato**) es una solución inyectable.

Dosis y vía de administración

La dosis recomendada para administración endovenosa después de la preparación con Pertecnectato de Sodio (^{99m}Tc) en un paciente de peso promedio (70 kg) es de 370-1110 MBq (10-30 mCi). Los ajustes de dosis por edad, peso, género o daño hepático o renal no han sido estudiados.

Adquisición de imagen

Los estudios en voluntarios sanos indican una buena captación cerebral inicial de ^{99m}Tc-**Bicisato** con valores que oscilan entre 4,8% y 6,5% de la dosis inyectada pocos minutos después de la administración. La captación y retención cerebral de ^{99m}Tc-**Bicisato** es suficiente para permitir la adquisición óptima de imágenes SPECT del cerebro 30-60 minutos después de la administración de la dosis. Su patrón de distribución cerebral permanece inalterado durante al menos las 6 horas

posteriores a la inyección. Luego de la depuración del fondo, las imágenes del cerebro pueden obtenerse a partir de los 10 minutos y hasta las 6 horas luego de su administración.

La interpretación de los datos debe considerar información estructural relevante (TC, RM). Debe prestarse atención especial a la extensión de las anomalías de la perfusión relacionadas con los defectos morfológicos observados y tenerse en cuenta los posibles efectos de la atrofia y el volumen parcial. Cuando esté disponible, la fusión de imágenes puede resultar útil para confirmar cambios en el flujo sanguíneo cerebral regional (FSCr) relacionados con las observaciones estructurales.

Características del envase primario:

NEUROBAC 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:

NEUROBAC RADIOFARMA® conservado en las condiciones indicadas en este manual de instrucciones, es estable durante 12 meses.

El período de vida útil del radiofármaco preparado ^{99m}Tc-Bicisato es de 6 horas

Condiciones de conservación:

Conservar **NEUROBAC RADIOFARMA®** entre 15 y 25 °C. Proteger al vial A de la exposición a la luz. El radiofármaco preparado debe mantenerse en blindaje de plomo, a temperatura ambiente controlada y utilizarse dentro de las 6 (seis) horas de preparado.

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

Farmacodinamia

Debido a las bajas concentraciones administradas, no se espera que ^{99m}Tc-Bicisato tenga efecto farmacodinámico.

Propiedades farmacocinéticas y eliminación

El ^{99m}Tc-Bicisato forma un complejo estable y lipofílico que atraviesa la barrera hematoencefálica. El ^{99m}Tc-Bicisato atraviesa la membrana celular y la barrera

hematoencefálica intactas, por difusión pasiva. Aproximadamente el 5% de la dosis inyectada permanece en la sangre luego de 1 hora. La cantidad de **^{99m}Tc-Bicisato** en el cerebro es estable hasta aproximadamente 6 horas. El Bicisato-^{99m}Tc se elimina principalmente por riñón.

La localización del compuesto primario en el cerebro depende, en parte, de la perfusión de la región y de la captación del **^{99m}Tc-Bicisato** por la célula. Una vez en las células del cerebro, el compuesto primario se metaboliza a un compuesto polar menos difusible. Estudios realizados en 21 voluntarios normales mostraron una captación celular de 4.8-6.5% de la dosis inyectada a los 5 minutos luego de la administración. El grado necesario de funcionalidad o viabilidad celular para la captación se desconoce. El grado necesario de funcionalidad o viabilidad celular para el metabolismo del compuesto primario a un compuesto menos difusible no ha sido determinado. La probabilidad del daño a la vía metabólica en la isquemia es desconocida. Se desconoce si la captación o el grado de captación se correlacionan con la viabilidad o función. La farmacodinamia del **^{99m}Tc-Bicisato** no ha sido evaluada por posibles diferencias asociadas al género, edad, peso, daño hepático y daño renal. Por lo tanto, se desconoce si es necesario realizar ajustes a la dosis debido a estos factores.

En un estudio realizado en 16 pacientes normales (13 hombres y 3 mujeres, edad media de 31 ± 10 años, peso medio de 72 ± 11 kg) el perfil farmacocinético en sangre ajustó a un modelo de tres compartimentos con vidas medias de 43 segundos, 49.5 minutos y 533 minutos. La mayor concentración de radiactividad medida en sangre se encontró a los 0.5 minutos luego de la administración endovenosa y resultó del 13.9% de la dosis inyectada. El **^{99m}Tc-Bicisato** y sus principales metabolitos no se unen a proteínas.

El **^{99m}Tc-Bicisato** se metaboliza por enzimas endógenas a los mono- y di-ácidos del **^{99m}Tc-Bicisato** que pueden detectarse en sangre y orina. No se han realizado estudios comparativos de la concentración del **^{99m}Tc-Bicisato** y sus metabolitos en células normales, isquémicas e infartadas.

El **^{99m}Tc-Bicisato** se excreta principalmente por riñón. Dentro de las 2 horas, el 50% de la dosis inyectada es eliminado y a las 24 horas, el 74% puede encontrarse en

orina. No se conoce si la droga primaria o sus metabolitos son dializables. La excreción fecal consiste en el 12.5% de la dosis inyectada luego de 48 horas.

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;

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

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;

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

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

$$A_f = A_i . D_f$$

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

Dosimetría interna

Las dosis de radiación estimadas en órganos y tejidos de un paciente medio de 70 Kg de peso después de la inyección endovenosa de $^{99m}\text{Tc-Bicisato}$ 370 MBq (10 mCi) se muestra en la Tabla 4 y para 1110 MBq (30 mCi) en la Tabla 5:

Tabla 4-. Dosis de radiación absorbida para 370 MBq (10 mCi) de $^{99m}\text{Tc-Bicisato}$

Órgano	Dosis de radiación absorbida estimada			
	2 hs. evacuación		4.8 hs evacuación	
	mGy/370	rads/10	mGy/370	rads/10
	MBq	mCi	MBq	mCi
Superficie de huesos	1.26	0.13	1.41	0.14
Cerebro	2.04	0.20	2.04	0.20
Pared de vesícula	9.25	0.91	9.25	0.92

Tabla
Dosis

Pared del intestino grueso (porción baja)	4.81	0.47	5.55	0.55
Intestino delgado	3.48	0.35	3.70	0.38
Pared del intestino grueso (porción alta)	5.92	0.61	6.29	0.63
Riñones	2.70	0.27	2.74	0.27
Hígado	1.96	0.20	2.00	0.20
Pulmones	0.74	0.08	0.74	0.08
Ovarios	2.00	0.22	2.96	0.30
Médula ósea	0.89	0.09	1.00	0.10
Testículos	0.81	0.08	1.33	0.13
Tiroides	1.30	0.13	1.30	0.13
Pared de vejiga	11.10	1.10	27.01	2.70
Cuerpo entero	0.89	0.09	1.07	0.11

radiación absorbida para 1110 MBq (30 mCi) de ^{99m}Tc-Bicisato

Dosis de radiación absorbida estimada

Órgano	2 hs. evacuación		4.8 hs evacuación	
	mGy/1110	rads/30	mGy/1110	rads/30
	MBq	mCi	MBq	mCi
Superficie de huesos	3.77	0.39	4.22	0.42
Cerebro	6.11	0.61	6.11	0.61
Pared de vesícula	27.75	2.73	27.75	2.76
Pared del intestino grueso (porción baja)	14.43	1.41	16.65	1.65
Intestino delgado	10.43	1.05	11.10	1.14
Pared del intestino grueso (porción alta)	17.76	1.83	18.87	1.89
Riñones	8.10	0.81	8.21	0.81
Hígado	5.88	0.60	5.99	0.60
Pulmones	2.22	0.23	2.22	0.23
Ovarios	5.99	0.66	8.88	0.90
Médula ósea	2.66	0.26	3.00	0.29
Testículos	2.44	0.24	4.00	0.39
Tiroides	3.89	0.39	3.89	0.39
Pared de vejiga	33.33	3.33	81.03	8.10
Cuerpo entero	2.66	0.27	3.22	0.33

5-
de

Los cálculos de la dosimetría de la radiación fueron realizados por el Radiation Internal Dose Information Center, Oak Ridge Institute for Science and Education, PO Box, Oak Ridge, TN 37831-0117 (865) 576-3448.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta la fecha no se han descrito interacciones con medicamentos

Contraindicaciones

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

Efectos indeseables:

En ensayos clínicos, el ^{99m}Tc-Bicisato ha sido administrado a 1063 individuos (255 normales y 808 pacientes). De estos, 566 (53%) eran hombres y 494 (47%) eran mujeres. La edad media fue de 58 años (rango entre 17 a 92 años). En los 808 pacientes que habían experimentado eventos neurológicos, hubo 11 muertes (1.4%), ninguna claramente atribuible al ^{99m}Tc-Bicisato.

Un total de 60 individuos experimentaron reacciones adversas sin observarse diferencias en la tasa de aparición de las mismas entre grupos menores y mayores de 65 años.

Los siguientes efectos adversos fueron observados en menos del 1% de los individuos: dolor de cabeza, vértigo, temblor, agitación/ansiedad, somnolencia, parosmia, alucinaciones, rash, náusea, síncope, falla cardíaca, hipertensión, angina y apnea/cianosis.

En ensayos clínicos con 197 pacientes, hubo cambios inconsistentes en los niveles de calcio y fósforo séricos. La causa de los cambios no ha sido identificada y su frecuencia y magnitud no ha sido claramente caracterizada. Ninguno de los cambios requirió intervención médica.

Trastornos del Sistema Nervioso	Frecuente: dolor de cabeza Poco frecuente: agitación, convulsiones, parosmia (que se manifiesta por un olor aromático, leve y transitorio), somnolencia, alucinaciones, ansiedad, mareo
Trastornos cardíacos	Poco frecuente: angina, insuficiencia cardíaca
Trastornos vasculares	Poco frecuente: síncope, hipertensión

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Poco frecuente: apnea, cianosis
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente: estreñimiento, náuseas, dispepsia, diarrea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuente: erupción
Trastornos del tejido musculoesquelético, conectivo y óseo	Poco frecuente: dolor lumbar
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Poco frecuente: malestar
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: reacciones de hipersensibilidad (en forma de prurito, eritema, urticaria, náuseas, inflamación facial o labial, hiperemia ocular, hipotensión). Raras: reacciones anafilácticas de leves a graves (en forma de edema, inflamación labial, hipotensión)

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva para un adulto (70 kg) es de 13,6 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 1700 MBq, es de esperar que estas reacciones adversas ocurran con una baja probabilidad.

Incompatibilidades

No se conocen.

Advertencias y precauciones de uso

➤ Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Potencial de hipersensibilidad o de reacciones anafilácticas

Si aparecen hipersensibilidad o reacciones anafilactoides, debe detenerse inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, iniciarse un tratamiento intravenoso. Para poder adoptar medidas inmediatas en caso de emergencia, debe disponerse de inmediato de los medicamentos necesarios y también de los equipos, tales como un tubo endotraqueal y un ventilador.

➤ Justificación individual de la relación beneficio/riesgo

Justificación de la relación beneficio/riesgo individual. En cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por los beneficios probables. En todos los casos, la radiactividad administrada debe ser suficiente para obtener la información diagnóstica requerida y, a la vez, tan baja como razonablemente sea posible.

➤ Insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal, hay que tener muy en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que pueden sufrir un aumento de la exposición a la radiación.

➤ Preparación de los pacientes

Los pacientes deben estar bien hidratados antes del inicio del examen y debe indicárseles que orinen tan frecuentemente como les sea posible durante las primeras horas después del examen para reducir la radiación.

Advertencias y precauciones de uso

Utilizar con precaución en pacientes con daño hepático o renal. El ^{99m}Tc-Bicisato se elimina principalmente por excreción renal. Se desconoce si el ^{99m}Tc-Bicisato es dializable. No se han estudiado ajustes de dosis para pacientes con deterioro renal o hepático.

Se debe estimular a los pacientes a consumir fluidos y vaciar la vejiga frecuentemente durante las 2-6 horas inmediatamente posteriores a la administración para minimizar la dosis de radiación de la misma y de otros órganos. El contenido de los viales debe ser utilizado para la preparación de ^{99m}Tc-Bicisato y no debe administrarse directamente al paciente sin antes realizar el procedimiento de preparación.

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.

La dosis a administrar al paciente debe medirse en un equipo adecuado y calibrado, inmediatamente antes de la administración. Asimismo, debe verificarse la pureza radioquímica del radiofármaco antes de su administración al paciente.

El radiofármaco preparado, como cualquier otra preparación parenteral, debe ser inspeccionado por la posible presencia de partículas o coloración antes de su

administración. Las preparaciones que contengan partículas o coloración no deben administrarse y deben descartarse de manera segura y acorde a las regulaciones locales.

Utilizar técnicas asépticas y blindajes adecuados para preparar las dosis a administrar al paciente. Utilizar guantes descartables y blindajes adecuados para la manipulación del producto.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad. No se han realizado estudios que evalúen el potencial carcinogénico o los efectos sobre la fertilidad. Los estudios realizados in vitro con ^{99m}Tc -Bicisato preparado utilizando un eluido decaído mostraron la inducción de síntesis de ADN desprogramada en hepatocitos de rata y el incremento en la frecuencia de intercambio de cromátides hermanas en células CHO; sin embargo, no indujo aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos ni causó mutaciones en genes en el test de Ames o de CHO/HGPRT. El diclorhidrato de Bicisato no reactivo incrementó la tasa aparente de mutación de genes de la cepa TA 97 de *S. typhimurium* en el test de Ames; sin embargo, no demostró actividad clastogénica en un ensayo in vivo de micronúcleo realizado en ratones.
- Embarazo. Categoría C: No se han realizado estudios de reproducción animal con ^{99m}Tc -Bicisato. Por otro lado, se desconoce si el ^{99m}Tc -Bicisato puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Por lo tanto, el ^{99m}Tc -Bicisato no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto.
- Lactancia: El Pertecnectato (^{99m}Tc) puede excretarse por la leche humana. Por lo tanto, debe sustituirse la leche materna por una fórmula infantil adecuada hasta tanto el tecnecio haya sido eliminado del organismo de la madre en lactancia.
- Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en la población pediátrica no ha sido establecida.

- Uso geriátrico De 808 pacientes en estudios clínicos con ^{99m}Tc-Bicisato, 421 eran mayores de 65 años y 190 mayores de 75 años. Basado en la evaluación de la frecuencia de efectos adversos, la revisión de los signos vitales y los datos de laboratorio, no se observaron diferencias en la seguridad entre estos pacientes y los más jóvenes. Aunque la experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en la respuesta entre pacientes jóvenes y ancianos, no puede descartarse la mayor sensibilidad en algunos pacientes mayores. El ^{99m}Tc-Bicisato se excreta por riñón, por lo que el riesgo de reacciones tóxicas a este compuesto puede incrementarse en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a que los pacientes geriátricos son más propensos a presentar la función renal deteriorada, debe tomarse precaución en la selección de la dosis y tenerse en cuenta la evaluación de la función renal antes de su administración.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

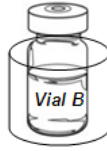
Instrucciones para la preparación del radiofármaco

Elementos necesarios:

- Guantes.
- Kit de Marcación de ^{99m}Tc-Bicisato conteniendo **Vial A** (polvo liofilizado) y **Vial B** (buffer)
- Jeringas descartables.
- Eluido de Pertecnectato de Sodio (^{99m}Tc) libre de pirógenos y de agentes oxidantes de un generador que tenga no más de 5 horas de crecimiento.
- Blindaje de plomo adecuado.
- Activímetro calibrado.
- Solución fisiológica estéril.

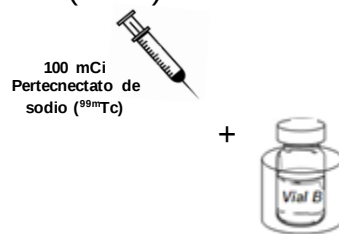
ADVERTENCIA: El operador debe usar guantes durante todo el procedimiento

PASO 1. Introducir el **Vial B** en un blindaje de plomo adecuado, rotulado con la fecha, hora de preparación, el volumen y la actividad. Estos dos últimos datos obtenidos en el **PASO N° 3.**



PASO 2. Quitar el disco central del precinto del **vial B** y desinfectar la superficie del tapón con alcohol.

PASO 3. Con una jeringa estéril blindada agregar asépticamente 3.70 GBq (100 mCi) en un volumen aproximado de 2 mL de una solución inyectable estéril de Pertecnato de Sodio (^{99m}Tc) dentro del vial. Agitar por unos segundos.



PASO 4. Con una jeringa estéril agregar en forma rápida 3 mL de solución fisiológica estéril al **vial A** para disolver el contenido. Sin retirar la aguja, remover un volumen de aire equivalente para mantener la presión dentro del vial. Agitar por algunos segundos para favorecer la disolución.



PASO 5. Con otra jeringa estéril transferir inmediatamente 1 mL de la solución obtenida en el vial A al vial B. **Descartar el vial A.**





PASO 6. Mezclar el contenido del vial B por algunos segundos. Al cabo de esto, dejar reposar la mezcla por 30 minutos a temperatura ambiente.



Volumen final aprox. 3-4ml

Antes de inyectar examinar el contenido del vial, verificar que no contenga partículas ni que la solución aparezca coloreada. Si se observa color o partículas en la solución, NO LO USE.

Medir el vial de reacción en un activímetro calibrado. Registrar la actividad, el volumen total, fecha, tiempo de expiración, número de lote en el rotulo del blindaje.

Mantener el vial conteniendo el ^{99m}Tc -**Bicisato** a temperatura ambiente controlada y en condiciones asépticas hasta su uso. El vial no contiene conservantes. El producto debe ser utilizado antes de las 6 horas de su preparación.

Antes de la administración al paciente debe verificarse la pureza radioquímica.

NOTA: Se recomienda la completa adherencia a las instrucciones de preparación del producto descriptas previamente.

Control de calidad

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) debe ser verificada conforme al siguiente procedimiento.

Método

Cromatografía ascendente en papel.

Materiales, reactivos y procedimiento

- * Placa de sílica gel de 2.5 x 7.7 cm
- * Sistema solvente: Acetato de Etilo grado HPLC
- * Activímetro o contador gamma para medir radiactividad
- * Cuba para desarrollo cromatográfico
- * Viales y jeringas blindados

Procedimiento cromatográfico

Establece la pureza radioquímica de la solución final por cromatografía en capa delgada utilizando la placa de sílica gel y acetato de etilo como solvente de corrida. La pureza radioquímica debe ser mayor al 90%.

Colocar en la cuba de desarrollo 3 a 4 mm de acetato de etilo fresco. Tapar la cuba y dejar reposar por 15 a 30 minutos para lograr el equilibrio de los vapores del solvente y obtener resultados reproducibles. *(Nota: el Acetato de Etilo es irritante para las mucosas. Debe ser manipulado con cuidado.)*

En la placa de sílica gel dibujar una línea a los 2 cm, otra a los 4.5 cm y otra a los 7 cm respecto del borde inferior de la misma. Sembrar aproximadamente 5 μL (1 gota con aguja de 25 o 27) de la solución final en centro de la marca de los 2 cm. Dejar secar la mancha durante no más de 5 a 10 minutos.

Colocar la placa en la cuba conteniendo el solvente pre-equilibrado y desarrollar la corrida hasta que el frente de solvente alcance la marca de los 7 cm (15 minutos aproximadamente). Retirar la placa y secar en área ventilada.

- * Cortar la placa por la marca de los 4.5 cm.
- * Medir la actividad de cada pieza utilizando un activímetro o un contador gamma.
- * La porción superior contiene el Bicisato- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y la inferior todas las impurezas radiactivas.

Cálculos

$$\% \text{ Bicisato-}^{99\text{m}}\text{Tc} = \frac{\text{As}}{\text{As} + \text{Ai}} \times 100$$

Donde=

As= actividad de la pieza superior

Ai= actividad de la pieza inferior

Bibliografía

- TECNICAS DE MEDICINA NUCLEAR EN URGENCIAS. José Manuel Jiménez-Hoyuela García, Angel Rebollo Aguirre, Gloria Inmaculada Mestre Reoyo* y Andrés Bufoñ Galiana*, José Manuel Jiménez-Hoyuela García., Ángel Custodio Rebollo Aguirre. Gloria Inmaculada Mestre Reoyo. Andrés Bufoñ Galiana. Servicio de Urgencias, Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. eprints.ucm.es/4565/ año 2004.
- Tecnecio (^{99m}Tc) bicisato - Vademecum.es
[www.vademecum.es/principios-activos-tecnecio+\(99m+tc\)+bicisato-v09aa02](http://www.vademecum.es/principios-activos-tecnecio+(99m+tc)+bicisato-v09aa02)
- Técnicas de spect de perfusión cerebral – UNSAM
[www.unsam.edu.ar/escuelas/ciencia/...F.I/\(MN\)%20AGUIRRE%20ANDREA.pdf](http://www.unsam.edu.ar/escuelas/ciencia/...F.I/(MN)%20AGUIRRE%20ANDREA.pdf)
- Technetium TC-99m bicisate | C12H21N2O5S2Tc+ - PubChem
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6328682>
- Tecnecio [tc-^{99m}] , bicisato - Salud.es
<https://salud.es/medicamento/tecneciotc-99mbicisato>

Este producto sólo puede ser adquirido por servicios de medicina nuclear autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) correspondiente.

Para uso exclusivo de profesionales médicos autorizados por la ARN

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 57798

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli

Provincia de Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono: (54 –11) 2078-1050/4709-0171 Fax: 4709 - 2636

Directora Técnica: Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965