

GUIA DE
FORMACION
DE
ESPECIALISTAS

SEPARATA:

RADIOFARMACIA

Programa elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia por Resolución de fecha 25 de abril de 1996.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA

Consejo Nacional de Especialidades Médicas

RADIOFARMACIA

COMISION NACIONAL PROMOTORA

Presidente:

Dr. D. Jesús Mallo

Secretario:

Dr. D. Bernardo Soriano Borrás

Vocales:

Dr. D. Fernando Rius Alarcón

Dr. D. Adolfinia Ruiz Martínez

Dr. D. Armando Merino

1. DENOMINACION OFICIAL (R. DTO. 2707/1982) DE LA ESPECIALIDAD Y REQUISITOS

Radiofarmacia.

Duración: 2 años.

Licenciaturas previas: Farmacia y Ciencias Químicas.

2. DEFINICION DE LA ESPECIALIDAD

La Radiofarmacia es la aplicación de la práctica farmacéutica al estudio, preparación, control y dispensación de los medicamentos radiofármacos, tanto en su vertiente industrial como hospitalaria.

3. OBJETIVOS

El especialista o experto en Radiofarmacia, en el conjunto de funciones y actividades encaminadas a impulsar la utilización racional de los medicamentos radiofármacos, ha de ser capaz de:

a) Establecer criterios y desarrollar métodos para realizar una adecuada selección de medicamentos radiofármacos en el hospital, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y costo.

b) Gestionar la adquisición y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los medicamentos radiofármacos en el hospital.

tal, con el fin de cubrir adecuadamente las necesidades del hospital y asesorar sobre la adquisición de material sanitario necesario para su propia actividad.

c) Elaborar y establecer el protocolo necesario para el control de calidad de los medicamentos radiofármacos.

d) Establecer la dosimetría adecuada, seleccionar la dispensación, distribución y utilización del medicamento radiofármaco adecuado de acuerdo con las características del hospital.

e) Organizar y realizar la información de los medicamentos radiofármacos dirigida a la solución de diferentes problemas.

f) Llevar a cabo actividades, en colaboración con el resto del personal sanitario, con el fin de que cada paciente reciba una adecuada calidad asistencial.

g) Realizar estudios sobre la utilización de los medicamentos radiofármacos.

h) Impulsar, coordinar y participar en programas que lleven a cabo un mayor conocimiento sobre los medicamentos radiofármacos, en general en todas aquellas actividades que puedan contribuir a una utilización racional de los medicamentos radiofármacos.

i) Llevar a cabo actividades docentes y/o formativas.

j) Llevar a cabo actividades investigadoras en áreas relacionadas con su actividad profesional.

k) Gestionar las funciones de la unidad de radiofarmacia del hospital.

l) Establecer las relaciones con los órganos directivos del hospital y formar parte de las Comisiones en las que sus conocimientos y experiencia sean necesarios o de utilidad, así con establecer vías de comunicación con otros profesionales sanitarios.

m) Establecer un programa de Control de Calidad interno de la unidad y participar en programas de Garantía de Calidad Asistencial y Gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.

n) Conocer y aplicar las normas básicas sobre Protección Radiológica.

o) Participar en los programas de farmacovigilancia.

4. DESARROLLO DEL PROGRAMA

4.1. SELECCION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente en Radiofarmacia, ha de asumir la importancia de la selección de los medicamentos radiofármacos para su elaboración en el contexto de la base necesaria para promover el uso racional de los radiofármacos, y la importancia de la evaluación y seguimiento de dicho proceso, mediante el desarrollo de las siguientes actitudes básicas:

a) Comprender la necesidad de tener argumentos sólidos para justificar y convencer a otros profesionales sanitarios de la necesidad del

inicio y seguimiento de un proceso de evaluación de medicamentos radiofármacos.

b) Ser consciente de que la selección de los medicamentos radiofármacos implica, en general, un proceso destinado a promover el uso racional de los mismos, siendo la Guía Farmacoterapéutica parte esencial de éste.

c) Mantener un espíritu crítico basado en la información científica y en la realidad asistencial.

d) Comprender la importancia de las vinculaciones profesionales de la unidad de Radiofarmacia como parte indispensable en la selección de los medicamentos radiofármacos a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

a) El concepto de selección de los medicamentos radiofármacos como proceso multidisciplinar y participativo, que garantice la disponibilidad de los medicamentos radiofármacos necesarios, basados en criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo.

b) Las funciones de la unidad de Radiofarmacia, como impulsora de la utilización racional de los medicamentos radiofármacos.

c) La metodología de la selección de los medicamentos radiofármacos basada en los criterios objetivos de los servicios del hospital que demanden tales radiofármacos.

d) El análisis de la realidad del hospital.

e) La Guía Farmacoterapéutica.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente en Radiofarmacia, participará en las diferentes actividades relacionadas con la selección de medicamentos radiofármacos durante un período no inferior a tres meses, que puede ser simultáneo con el aprendizaje en otras actividades.

En esta etapa deberá adquirir experiencia en:

a) Aplicación de métodos, basados en criterios objetivos, para la selección de medicamentos radiofármacos.

b) El análisis de las pautas de utilización de los radiofármacos en el hospital.

c) El establecimiento de normas para la correcta utilización de los medicamentos radiofármacos.

d) La actualización de la Guía Farmacoterapéutica.

4.2. ADQUISICION, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE LOS MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe de asumir la importancia del correcto almacenamiento y conservación de los medicamentos radiofármacos, y del material sanitario en relación con su utilización, así como las implicaciones legales de la adquisición y recepción de los mismos.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia, en relación con los medicamentos radiofármacos, así como de material sanitario, deberá conocer:

- a) Las fuentes de adquisición y los métodos de selección de proveedores.
- b) Los procedimientos para la adquisición.
- c) Los sistemas de control en la recepción.
- d) Las normas para el correcto almacenamiento.
- e) Los procedimientos para establecer las existencias e índices de rotación.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá participar en:

- a) Proceso de adquisición.
- b) Control de la recepción, condiciones de almacenamiento y de la caducidad tanto farmacéutica como radionucleídica.
- c) El establecimiento de existencias e índices de rotación.
- d) La elaboración de informes en relación con las condiciones de conservación y almacenaje, dirigidos al personal implicados en su utilización.

4.3. PREPARACION Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de su responsabilidad profesional en la preparación y control de calidad de los diferentes radiofármacos, garantizando a través de éstos procedimientos que las preparaciones efectuadas sean de calidad, seguras y eficaces.

B) Conocimientos a adquirir

El residente de Radiofarmacia, durante su formación, deberá conocer:

- a) Las normas de buena práctica radiofarmacéutica.
- b) Los conocimientos sobre la radioquímica de los medicamentos radiofármacos.
- c) Las técnicas necesarias para la correcta preparación de radiofármacos a partir de generadores, equipos reactivos, muestras autólogas, y precursores.
- d) Las técnicas instrumentales necesarias para el correcto control de calidad de los medicamentos radiofármacos.
- e) Los controles de evaluación de la viabilidad y funcionalismo celular.
- f) La dosimetría interna y dosis efectiva equivalente debida a los diferentes medicamentos radiofármacos.
- g) La gestión de residuos radiactivos.

C) Actividades de aprendizaje

El residente de Radiofarmacia, durante un período no inferior a veinte meses, que puede estar solapado con el aprendizaje en otras actividades, deberá participar en:

- a) Selección de materiales necesarios para la correcta preparación y control de los radiofármacos.
- b) Preparación de medicamentos radiofármacos.
- c) Dosimetría debida a la administración de radiofármacos.
- d) Realización de técnicas de marcaje celular.
- e) Realización de controles de calidad para los diferentes medicamentos radiofármacos.
- f) Participación en el desarrollo de programas para la gestión de residuos radiactivos.

4.4. DISPENSACION Y DISTRIBUCION**A) Actitudes a desarrollar**

El residente de Radiofarmacia deberá asumir la dispensación de radiofármacos como una responsabilidad básica de su actividad asistencial, garantizando la calidad del radiofármaco prescrito. También debe asumir la importancia de un buen sistema de distribución, teniendo en cuenta además la naturaleza radiactiva de los radiofármacos.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los distintos sistemas de dispensación-distribución de radiofármacos, con las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos.
- b) Los parámetros de evaluación de los sistemas de distribución.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia debe adquirir experiencia, durante un período no inferior a seis meses, que puede ser simultáneo con otras actividades, en:

- a) Sistemas de distribución de radiofármacos en dosis unitarias y múltiples.
- b) Interpretar y verificar las órdenes médicas.

4.5. INFORMACION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá apreciar la importancia de la información de los radiofármacos, como base para la resolución de problemas diagnósticos y terapéuticos de los pacientes y para promover el uso racional de los radiofármacos.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente en Radiofarmacia, deberá conocer:

- a) Las fuentes de información y su manejo.
- b) Las técnicas de selección de fuentes bibliográficas.
- c) Los criterios de evaluación de la literatura científica.
- d) Las técnicas de búsqueda de la información.
- e) Los sistemas eficaces para proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los pacientes.
- f) Las técnicas para la elaboración y difusión de la información.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia participará en las diferentes actividades relacionadas con la información de los medicamentos radiofármacos durante un período no inferior a seis meses, que podrá ser compar-

tido con el destinado a otras actividades. Durante esta etapa deberá adquirir experiencia en:

- a) La selección de fuentes bibliográficas.
- b) La realización de búsquedas bibliográficas.
- c) La evaluación de la literatura científica.
- d) Buscar la información necesaria para la resolución de consultas relacionadas con el uso de los medicamentos radiofármacos en los pacientes, proporcionando una información objetiva, evaluada clínicamente y en tiempo real.
- e) Elaboración de normas sobre utilización de medicamentos.
- f) La elaboración de informes sobre evaluación de medicamentos radiofármacos.

4.6. ACTIVIDADES ASISTENCIALES

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá desarrollar una disposición de colaboración activa con otros profesionales sanitarios implicados en la atención del paciente.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir conocimientos sobre:

- a) Aplicación de los conocimientos adquiridos sobre la utilización de radiofármacos en los principales procesos patológicos.
- b) Aplicación de los conocimientos adquiridos sobre biodistribución y farmacocinética.
- c) Pruebas complementarias utilizadas para el diagnóstico y evolución de la enfermedad.
- d) Bioestadística y Epidemiología.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir, especialmente durante el tiempo destinado a la preparación y control de calidad de los radiofármacos, experiencia en:

- a) Identificar, mediante la revisión de las órdenes médicas, los problemas relacionados con la aplicación de los medicamentos radiofármacos (aspectos dosimétricos, reacciones adversas, precauciones especiales, etc.).
- b) Resolver problemas identificados.
- c) Valorar las relaciones costo/beneficio, beneficio/riesgo, generadas de la administración de los radiofármacos y las distintas alternativas.

- d) Comentar con el personal sanitario detalles sobre la aplicación o utilización de los radiofármacos.
- e) Identificar, documentar y evaluar las posibles interacciones medicamentosas.

4.7. ESTUDIOS DE UTILIZACION DE LOS RADIOFARMACOS

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia ha de ser consciente de la importancia de la información que aportan los estudios de utilización de los radiofármacos. Al mismo tiempo, deberá considerar la conveniencia de provocar en el equipo sanitario un interés hacia estos estudios.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las aplicaciones de los conocimientos sobre Epidemiología al estudio de utilización de los radiofármacos.
- b) Los métodos cualitativos y cuantitativos para el estudio de utilización de los radiofármacos.
- c) Los métodos comparativos.
- d) Los sistemas de recogida y tratamiento de datos en los estudios de utilización de los radiofármacos.
- e) Los programas orientados a resolver problemas en los estudios de utilización de radiofármacos.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir durante un período de tres meses, que puede ser compartido con el desarrollo de otras actividades, experiencia en:

- a) Diseñar y realizar estudios cualitativos y cuantitativos de utilización de radiofármacos, interpretar los resultados obtenidos, redactar informes referidos a los mismos, presentar los resultados del estudio y proponer soluciones a los problemas detectados.

4.8. ESTUDIOS DE RADIOFARMACOLOGIA

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia ha de ser consciente de la aportación que la radiofarmacocinética clínica puede realizar en el campo de la utilización de los radiofármacos.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de los radiofármacos y los parámetros farmacocinéticos.
- b) Parámetros que afectan a la dosimetría interna.
- c) Los modelos y métodos del estudio radiofarmacocinético.
- d) La influencia de los factores fisiopatológicos en la radiofarmacocinética.
- e) Las interacciones medicamentosas.
- f) Las interpretaciones farmacocinéticas de los medicamentos radiofármacos.
- g) Conocimientos necesarios sobre técnicas instrumentales y su aplicación a la determinación de radiofármacos o sus metabolitos en los fluidos biológicos.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir conocimientos, durante un período mínimo de tres meses, que puede ser compartido con otras actividades, sobre:

- a) Establecer los tiempos óptimos de muestreo para cada situación clínica.
- b) Utilización de técnicas analíticas más habituales en el control de la eliminación de radiofármacos y de controles de calidad.
- c) Elaborar informes radiofarmacocinéticos dirigidos al médico responsable, para contribuir a optimizar la utilización de los radiofármacos.

4.9. FARMACOVIGILANCIA**A) *Actitudes a desarrollar***

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia de colaborar y participar en los programas de farmacovigilancia.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los objetivos y métodos de detección y comunicación de reacciones adversas a los radiofármacos.
- b) Los sistemas utilizados para la valoración y prevención de reacciones adversas.

c) Los objetivos, métodos y sistemas para la información de defectos de calidad.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en el informe y evaluación de reacciones adversas, y de defectos de calidad.

4.10. ACTIVIDADES FORMATIVAS

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de que las actividades formativas son esenciales durante este período y que es fundamental para mantener una continua actividad de formación a lo largo de todo su desarrollo profesional.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las vías de acceso a la información que precise para satisfacer sus propias necesidades de formación.
- b) Cómo estructurar y llevar a cabo actividades docentes.
- c) Técnicas de comunicación y métodos de expresión aplicable a la docencia.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá participar en aquellas actividades de formación, organizadas en el propio hospital o en otros centros, encaminadas a su capacitación profesional.

4.11. ACTIVIDADES INVESTIGADORAS

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de la importancia que tiene la investigación en el campo de su especialidad para el progreso de la Radiofarmacia y campos relacionados.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los principios generales del método científico.
- b) Los diferentes tipos de investigación.
- c) Las condiciones necesarias para desarrollar los métodos de investigación.
- d) Las posibilidades que existen de obtener las condiciones precisas para realizar la investigación.
- e) Los métodos bioestadísticos que se pueden aplicar en el tratamiento de los resultados obtenidos.
- f) Los métodos de publicación y exposición de los trabajos científicos.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá de:

- a) Participar en alguna de las líneas de investigación que se desarrollen en la Unidad de Radiofarmacia, o en las que la Unidad de Radiofarmacia participe.
- b) Deberá publicar al menos un artículo y presentar, al menos una comunicación en alguna revista o congreso científico, relacionado con la especialidad.

4.12. GESTION DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA

A) *Actitud a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia que tiene la gestión de una unidad de Radiofarmacia, para conseguir los objetivos de la misma.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer aspectos relacionados con:

- a) Técnicas básicas de organización y gestión.
- b) Los métodos para establecer un orden de prioridad racional en el desarrollo de las funciones de una unidad de Radiofarmacia.
- c) Sistemas de planificación de las necesidades de espacio, dotación de personal y material de una unidad de Radiofarmacia de acuerdo con las características de cada hospital.
- d) Métodos de gestión.

- e) La sistemática para establecer normas y procedimientos de trabajo para cada una de las áreas de la unidad.
- f) Las normas para establecer un presupuesto de la unidad de Radiofarmacia y realizar su seguimiento.
- g) La legislación aplicable a la unidad de Radiofarmacia y a los medicamentos radiofármacos, tanto desde el punto de vista de medicamentos como desde el aspecto de sustancias radiactivas.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá, en colaboración con el responsable de la unidad, de adquirir conocimientos y experiencia durante un período de tres meses, que puede ser compartido con el desarrollo de otras actividades de:

- a) Dirección, organización y planificación de las actividades de una unidad de Radiofarmacia.
- b) Dirección económica, administrativa y de personal.
- c) El manejo de sistemas y fuentes de información para la gestión de la unidad de Radiofarmacia.
- d) Elaboración de memorias e informes. Análisis y presentación de datos.

4.13. RELACIONES INSTITUCIONALES Y PROFESIONALES

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de lo importante que es mantener unas relaciones y comunicaciones efectivas con los órganos directivos y servicios del hospital, prestando y ofertando la colaboración en aquellas situaciones en las que puedan ser de utilidad sus conocimientos o consejos sobre los temas radiofarmacéuticos. Deberá asimismo desarrollar una actitud participativa y un interés de integración en las estructuras científicas y profesionales.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) La organización hospitalaria.
- b) Los sistemas de gestión del hospital.
- c) Las técnicas de comunicación. Presentación de informes y elaboración de datos.
- d) Fundamento y competencias de las comisiones hospitalarias del hospital.
- e) Formas de relación profesional: Sociedades, publicaciones, congresos, etc.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en:

- a) Aquellas actividades desarrolladas de la unidad de Radiofarmacia y que tiendan a incrementar las relaciones de ésta con diversas entidades o instituciones intra o extra hospitalarias.
- b) Participar activamente en asociaciones científicas y profesionales relacionadas con su actividad profesional.
- c) participar en los trabajos de las comisiones en las que esté incorporada la unidad de Radiofarmacia.

4.14. CONTROL DE CALIDAD

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá asumir la importancia que tiene en el conjunto de la asistencia sanitaria la calidad de las actividades que la unidad de Radiofarmacia realiza. Deberá estimular en sí mismo y en el resto del equipo, actitudes que promuevan el desarrollo de programas orientados a la detección y corrección de deficiencias.

También deberá de desarrollar un alto grado participativo en los programas de garantía de calidad que se implanten en el hospital.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) La metodología en el control y garantía de calidad.
- b) Los requerimientos previos a la implantación de programas de control de calidad en la unidad de Radiofarmacia.
- c) Los programas del control de calidad y áreas prioritarias.
- d) El funcionamiento de la Comisión de Garantía de Calidad del hospital.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá de adquirir experiencia durante al menos dos meses, que pueden ser compartidos con el desarrollo de otra actividad en:

- a) Elaboración de un programa para el control de calidad en un área de trabajo de la unidad de Radiofarmacia.
- b) Seguimiento de los programas de control de calidad en las diversas actividades de la unidad de Radiofarmacia.
- c) Presentación de resultados en control y garantía de calidad.

4.15. PROTECCION RADIOLOGICA

A) *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de la responsabilidad que conlleva el uso de radiaciones ionizantes y de la importancia del conocimiento y aplicación de las normas básicas de protección radiológica.

B) *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá poseer conocimientos sobre:

- a) La naturaleza y acción de las radiaciones ionizantes, sus riesgos y la prevención de los mismos.
- b) Los fundamentos físicos, tecnológicos y de operación de las Instalaciones Radiactivas de diagnóstico, terapia e investigación con fuentes no encapsuladas, así como del proyecto y los procedimientos de operación y control de los mismos.
- c) La normativa técnico-legal de aplicación a la explotación de las instalaciones radiactivas, la documentación preceptiva y los límites y condiciones impuestas en la autorización concedida.

C) *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia participará, en colaboración con el servicio de Protección Radiológica, en las actividades relacionadas con la dosimetría personal y de áreas, gestión de los residuos radiactivos y procedimientos de descontaminación.

5. PLAN DE FORMACION PARA RESIDENTES DE RADIOFARMACIA

- 5.1. Programa de estudio teórico (anexo).
- 5.2. Realización práctica del programa teórico.

- a) Medidas de protección radiológica.
- b) Selección, recepción y verificación de medicamentos radiofarmacéuticos.
- c) Preparación de unidades de radiofármacos.
- d) Elución y control del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.
- e) Preparación y control de radiofármacos tecnecios.
- f) Preparación y control de otros radiofármacos.
- g) Preparación y control de radiofármacos autólogos.
- h) Técnicas radioinmunológicas, si procede.
- i) Tests diagnósticos *in vivo*, si procede.
- j) Actualización de registros.

- 5.3. Capacitación como supervisor de instalaciones radiactivas.
- 5.4. Rotación por otros servicios y unidades hospitalarias, u otros centros de interés, hasta un cuatrimestre como máximo, a juicio del tutor.
- a) Servicio de Farmacia.
 - b) Servicio de Medicina Nuclear.
 - c) Servicio de Protección Radiológica.
 - d) Otros (Administración sanitaria, industria, etc.).
- 5.5. Participación en actividades asistenciales, administrativas, científicas y profesionales.

A N E X O

PROGRAMA TEORICO DE RADIOFARMACIA

Los temas indicados a continuación sólo indican unidades de conocimiento no cerradas, es decir, no suponen limitaciones a la extensión del contenido de los mismos.

En atención a la diferente titulación académica de los residentes de Radiofarmacia, el temario incluye todos los conocimientos necesarios para una formación especializada en Radiofarmacia no aportados por algunas de las titulaciones aludidas.

Cada tema debe ser desarrollado exhaustivamente por el residente en Radiofarmacia basándose en la bibliografía disponible, de forma que constituya la base teórica del desarrollo práctico de la residencia. El desarrollo del temario deberá realizarse según las indicaciones del tutor, y consistirá, al menos, en un resumen escrito de suficiente amplitud del contenido de cada tema, completado con cuadros, gráficas, y cuantos elementos se consideren necesarios.

Los métodos a emplear serán los métodos oficiales de Farmacopea, y aquellos otros métodos generalmente aceptados y recogidos en la bibliografía específica.

Al final de cada tema se indicará claramente las fuentes bibliográficas empleadas.

I. CONCEPTOS GENERALES

1. *Introducción.*

Concepto de Radiofarmacia. Ambito de la Radiofarmacia. Relación con otras actividades. Situación actual.

2. *Radiactividad.*

Recuerdo básico de la Radiactividad. Emisiones radiactivas: Clases y naturaleza. Desintegración por emisión α , β , positrones, captura electrónica y transición isómerica.

3. *Interacción de la radiación con la materia.*
Ionización y excitación. Interacción de la radiación β (aniquilamiento y radiación de frenado). Interacción de la radiación gamma (efectos fotoeléctrico y de Compton; producción de pares).
4. *Magnitudes, unidades y constantes.*
Actividad, exposición, dosis absorbida, dosis efectiva y dosis equivalente. Unidades. Actividad específica y concentración radiactiva. Irradiación y contaminación.
5. *Radiobiología.*
Efectos de la radiación a nivel celular y subcelular (efectos sobre compuestos inorgánicos y orgánicos). Efectos de la radiación a nivel de organismo completo. Radiosensibilidad.
6. *Protección radiológica.*
Nociones básicas de Radioprotección, reglamentos. Fuentes radiactivas: Manipulación, transporte y residuos. Normas de conducta.
7. *Dosimetría.*
Concepto de dosimetría. Dosimetría ambiental. Monitores y monitorización de áreas. Dosimetría personal; tipos de dosímetros. Contaminación y descontaminación radiactiva.
8. *Instrumentación (I).*
Detectores de radiactividad: fundamentos y tipos. Detectores de ionización gaseosa. Contadores de radiactividad: Esquema básico. Contadores de centelleo sólido, líquido y semiconductores. Gammágrafos, gammacámaras y tomocámaras.
9. *Instrumentación (II).*
Calibración y verificación de detectores y contadores. Determinación de la eficiencia de contaje. Contaje diferencial con doble isótopo.
10. *Obtención de radionuclidos.*
Reacciones nucleares. Reactor Nuclear. Ciclotrón. Dianas.

II. TECNICAS INSTRUMENTALES

11. *Cromatografía (I).*
Fundamentos teóricos: Solubilidad y coeficiente de reparto. Características de las fases estática y móvil (papel, capa fina, columna y solventes). Factores que afectan a la resolución.
12. *Cromatografía (II).*
Tipos y clasificación de sistemas cromatográficos (cromatografía ascendente o descendente; bidimensional). Otros sistemas (cromatografía de gases; HPLC). Cuantificación. Artefactos analíticos. Aplicaciones.

13. *Electroforesis.*

Fundamento teórico y características. Tipos de electroforesis. Factores que afectan la movilidad iónica. Soportes electroforéticos. Instrumentación. Aplicaciones.

14. *Control de partículas microscópicas.*

Análisis granulométrico. Partículas regulares e irregulares. Control de tamaño y número de partículas. Técnicas microscópicas. Otras técnicas.

15. *Técnicas colorimétricas.*

Fundamento. Ley de Lambert-Beer. Fotocolorímetros. Aplicaciones.

16. *Técnicas electroquímicas.*

Técnicas potenciométricas. Fundamento. Electroodos selectivos. Polarografía. Instrumentos. Aplicaciones.

III. RADIOFARMACIA DESCRIPTIVA

17. *Radiofármacos.*

Definición de productos radiofarmacéuticos. Características del radiofármaco ideal (energía de emisión, decaimiento, inercia metabólica, disponibilidad y vida media efectiva). Mecanismo de acción de los radiofármacos. Organo diana. Relación estructura-acción.

18. *Aspectos galénicos de los radiofármacos (I).*

Formulación de productos radiofarmacéuticos: Principios activos, componentes esenciales y excipientes. Formulaciones simples y complejas. Aditivos.

19. *Aspectos galénicos de los radiofármacos (II).*

Conservación y degradación de medicamentos radiofármacos; factores que influyen. Estabilidad. Acondicionamiento. Normas de Farmacopea.

20. *Aspectos galénicos de los radiofármacos (III).*

Formas farmacéuticas empleadas en Radiofarmacia. Soluciones y suspensiones inyectables: Descripción, características y ensayos de Farmacopea. Sustancias pirógenas y endotoxinas bacterianas.

21. *Aspectos galénicos de los radiofármacos (IV).*

Cápsulas gelatinosas: Descripción, características y ensayos de Farmacopea. Soluciones y suspensiones orales.

22. *Generadores (I).*

Radionúclidos de vida muy corta. Principios de un generador. Generadores comerciales: Generadores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ y de $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$.

23. *Generadores (II).*

Tipos de generadores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: Columna seca, húmeda, mixtos.

24. *Control de calidad del generador (I).*
 Características físico-químicas del eluido. Parámetros, límites y ensayos de Farmacopea. Otras técnicas.
25. *Control de calidad del generador (II).*
 Esterilidad, apirogenicidad y endotoxinas bacterianas. Métodos y límites de Farmacopea. Micrométodos del ensayo LAL.
26. *Control de calidad del generador (III).*
 Detección de contaminantes químicos y radionucleídicos. Parámetros y límites tolerables. Ensayos de Farmacopea. Otros métodos.
27. *Marcaje de moléculas (I).*
 Trazadores para uso *in vivo* e *in vitro*. Radionúclidos utilizados. Marcajes *in vivo* e *in vitro*. Purificación y técnicas. Actividad específica.
28. *Marcaje de moléculas (II).*
 Conservación y degradación de trazadores radiactivos (decay, radiolisis, autoradiolisis). Aditivos.
29. *Marcaje de moléculas (III).*
 Marcajes con yodo: Isótopos utilizados. Reacciones de marcaje. oxidantes. Sustratos. Métodos de purificación. otras técnicas de marcaje. Degradación y conservación de trazadores yodados.
30. *Marcaje de moléculas (IV).*
 Marcaje con ^{99m}Tc . Sustratos. Reacciones de marcaje. Química del ^{99m}Tc . Aditivos. Equipos reactivos.
31. *Control de calidad de los radiofármacos (I).*
 Importancia del Control de Calidad. Parámetros físicos, químicos y farmacéuticos a controlar. Técnicas generales y validación de técnicas analíticas.
32. *Control de calidad de los radiofármacos (II).*
 Pruebas físico-químicas: Estado físico. pH; determinación potenciométrica y colorimétrica. Tonicidad; métodos crioscópicos. Tamaño de partícula; métodos microscópicos; otros métodos. Pureza química; métodos analíticos.
33. *Control de calidad de los radiofármacos (III).*
 Pruebas biológicas: Esterilidad; métodos. Pirógenos y endotoxinas bacterianas; método de los conejos; método LAL; micrométodos. Toxicidad; ensayos de toxicidad local, crónica y aguda; mutagenicidad. Biodistribución. Métodos.
34. *Control de calidad de los radiofármacos (IV).*
 Pruebas radiológicas: Concentración radiactiva. Pureza radioquímica; métodos cromatográficos y electroforéticos. Pureza radionucleídica; análisis espectral, métodos de atenuación y semiperíodo. Actividad específica. Métodos.

35. *Control de calidad de los radiofármacos (V).*

Control de calidad de la forma farmacéutica. Ensayos a realizar. Métodos de farmacopea. Otros métodos.

IV. MONOGRAFÍAS DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS

36. *Radiofármacos yodados (I).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Yoduro sódico [^{131}I , ^{123}I] en solución oral, solución inyectable y cápsulas.

37. *Radiofármacos yodados (II).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Albúmina sérica yodada (SARI). Fibrinógeno [^{125}I].

38. *Radiofármacos yodados (III).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Orto yodohipurato sódico [^{123}I , ^{131}I]. Metayodo bencil guanidina (MIBG- ^{123}I , MIBG- ^{131}I). Noryodocolesterol [^{131}I].

39. *Radiofármacos tecnecios (I).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Pertecneciato ($^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$).

40. *Radiofármacos tecnecios (II).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Albúmina sérica humana (HSA- $^{99\text{m}}\text{Tc}$). Radiofármacos particulados de albúmina: macroagregados y microesferas de albúmina (MAA- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y MEA- $^{99\text{m}}\text{Tc}$).

41. *Radiofármacos tecnecios (III).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e

interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Albúmina sérica humana (HSA-^{99m}Tc). Radiofármacos particulados de albúmina. Radiofármacos particulados: Coloides y microcoloides (fitato, PTP, coloides inorgánicos, derivados de albúmina).

42. *Radiofármacos tecnecios (IV).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Succimero (DMSA-^{99m}Tc). Derivados del ácido iminodiacético (IDA). Pentetato (DTPA-^{99m}Tc).

43. *Radiofármacos tecnecios (V).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Polioles (Gluconato-^{99m}Tc, Gluceptato-^{99m}Tc). Derivados del ácido fosfórico (derivados de disfosfonato, pirofosfato).

44. *Radiofármacos Tecnecios (VI).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Cardiolite[®], MAG-3[®], Ceretec[®], Neutrolite[®].

45. *Otros radiofármacos (I).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Radiofármacos de selenio [⁷⁵Se]: Selenocolesterol, ácido tauroselcólico. Radiofármacos de indio [¹¹¹In]: pentetato de indio (¹¹¹In-DTPA), cloruro de indio, oxinato de indio.

46. *Otros radiofármacos (II).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Citrato de galio [⁶⁷Ga], cloruro de talio [²⁰¹Tl], citrato de hierro [⁵⁹Fe], cloruro de calcio [⁴⁷Ca].

47. *Otros radiofármacos (III).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Cáps-

sulas de cianocobalamina [$^{58}\text{Co}/^{57}\text{Co}$ jugo gástrico], radiofármacos marcados con cromo [^{51}Cr] (edetato de ^{51}Cr , cromato [^{51}Cr] sódico). Gases radiactivos: xenon [^{133}Se], Kripton [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]. Anticuerpos monoclonales.

48. *Otros radiofármacos (IV).*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Radiofármacos emisores de positrones (^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F).

49. *Radiofármacos de uso terapéutico.*

Descripción monográfica (estructura; formulación; preparación; forma farmacéutica; control; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas; efectos secundarios y dosimetría) de: Fosfato sódico [^{32}P], cloruro de estroncio [^{89}Sr] (Metastron[®]), sales de ytrio [^{90}Y] coloidal.

50. *Radiofármacos autólogos (I).*

Fisiopatología celular sanguínea. Obtención y manipulación de las muestras. Marcaje de eritrocitos. Elección del radionúclido y del precursor (cromato sódico [^{51}Cr], $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pirofosfato, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -medronato). Técnicas de marcaje. Control de calidad. Desnaturalización de eritrocitos.

51. *Radiofármacos autólogos (II).*

Marcaje de leucocitos. Elección del radionúclido y del precursor ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -sestamibi, ^{111}In -oxinato). Técnicas de marcaje. Control de calidad.

52. *Radiofármacos autólogos (III).*

Marcaje de plaquetas. Marcaje con ^{111}In -oxinato. Control de calidad. Proteínas séricas. Marcaje con radioyodo: técnicas, purificación y control de calidad.

53. *Radiofarmacología.*

Conceptos generales. Procesos LADME. Aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Modelos compartimentales. Biodisponibilidad y bioequivalencia.

54. *Interacciones medicamentosas.*

Alteraciones yatrogénicas en la biodistribución del radiofármaco. Mecanismo de interferencia. Interferencias conocidas. Incompatibilidades medicamentosas. Tratamiento farmacológico complementario al radiofármaco.

55. *Reacciones adversas a los radiofármacos.*

Inducción y naturaleza de respuestas adversas. Generación de elementos tóxicos. Alteraciones debidas a la vía de administración del radiofármaco. defectos de los radiofármacos. Farmacovigilancia y control de defectos en radiofármacos.

56. *Cálculo de dosis absorbidas.*
Dosimetría interna. Vida media efectiva. Cálculo de dosis absorbidas. Esquema MIRD. Datos tabulados.

57. *Efectos secundarios.*
Efectos farmacológicos y radiológicos. Sobredosis y tratamiento. precauciones.

58. *Diseño de un radiofármaco.*
Organo a estudiar. Estructura de la molécula. Relación estructura-acción. Radionúclido a emplear. Marcaje y conservación. Biodistribución, dosimetría interna y toxicidad. Vida media efectiva. Valoración preclínica y clínica.

V. RADIOFARMACIA INDUSTRIAL

59. *Radiofarmacia industrial (I).*
Preparación de radiofármacos, radionúclidos precursores y generadores. Proceso de producción y métodos. Control de materias primas, productos intermedios y producto final. Acondicionamiento. Ensayos de estabilidad.

60. *Radiofarmacia industrial (II).*
Preparación de equipos reactivos. Métodos y procesos de preparación. Control de materias primas, productos intermedios y producto final.

61. *Radiofarmacia industrial (III).*
Los productos radiofarmacéuticos como especialidades farmacéuticas. Registro: pruebas de calidad, seguridad y eficacia. Distribución y comercialización.

VI. APLICACIONES CLINICAS

62. *Aplicaciones clínicas de los radiofármacos (I).*
Exploraciones diagnósticas por la imagen. Exploraciones estáticas y dinámicas; planares y tomográficas. Combinaciones físicas y medicamentosas.

63. *Aplicaciones clínicas de los radiofármacos (II).*
Exploraciones diagnósticas sin imagen. Características de los tests *in vivo*. Test de Schilling. Vida media eritrocitaria y masa eritrocitaria. Ferrrocínica. Captación y descarga tiroidea.

64. *Aplicaciones clínicas de los radiofármacos (III).*
Principio de la radioterapia metabólica. Hipertiroidismo y cáncer de tiroides. Policitemia vera. Feocromocitomas y tumores adrenérgicos. Tratamiento del dolor oncológico. Perspectivas futuras.

65. *Aplicaciones clínicas de los radiofármacos (IV).*
Anatomía, fisiopatología, radiofármacos y aplicaciones clínicas en: Sistema Nervioso Central; hueso; sistema cardiovascular.
66. *Aplicaciones clínicas de los radiofármacos (V).*
Anatomía, fisiopatología, radiofármacos y aplicaciones clínicas en: Hígado y bazo; riñón; pulmón.
67. *Aplicaciones clínicas de los radiofármacos (VI).*
Anatomía, fisiopatología, radiofármacos y aplicaciones clínicas en: Sistema endocrino; procesos infecciosos, tumorales e inflamatorios.
68. *Técnicas radioinmunológicas.*
Radioinmunoensayo (RIA). Reacción fundamental. Trazador. Anticuerpo. Antígeno. Métodos de separación. Representación y cuantificación. Control de calidad del ensayo. Técnicas inmunoradiométricas (IRMA). Otras técnicas. Aplicaciones.
69. *Otros usos de los radionúclidos.*
Radioterapia. Densitometría. Esterilización por radiaciones. Irradiación de alimentos. Gammagrafía industrial.
70. *Normas de buena práctica radiofarmacéutica.*
Normas de buena práctica radiofarmacéutica a nivel industrial y hospitalario. Personal. Higiene. Procedimientos y protocolos. Documentación y registros. Dispensación y distribución.
71. *Información de medicamentos.*
Fuentes de consulta: Ficha técnica y prospecto. Catálogo de especialidades y bancos de datos. Boletín de información. Guía farmacoterapéutica.
72. *Gestión.*
Criterios técnicos en la elección de medicamentos radiofarmacéuticos. Adquisición de medicamentos. Planificación y control de existencias. Registros.
73. *Farmacia nuclear.*
Concepto y tipos de Farmacia Nuclear. Diseño de la Farmacia Nuclear. Operaciones en la Farmacia Nuclear: recepción y control de radionúclidos, control de residuos radiactivos, preparación y control de radiofármacos, dosimetría, etc.
74. *Legislación (I).*
Conceptos básicos de legislación. Autoridad, ámbito de aplicación, publicación oficial. Clasificación y jerarquía de normas legales: Directiva comunitaria, Ley, Real Decreto, Decreto Ley, Orden Ministerial; legislación autonómica. Aplicación, modificación y derogación de una norma legal.

75. *Legislación (II).*

Legislación sanitaria, aplicable a los medicamentos radiofarmacéuticos: Producción industrial, ensayos clínicos, registro sanitario y normas de dispensación, distribución, farmacopea, farmacovigilancia, otros aspectos.

76. *Legislación (III).*

Disposiciones comunitarias y españolas sobre sustancias radiactivas, instalaciones y protección radiológica. Protección radiológica de los trabajadores expuestos, del público en general, de los pacientes.