

**Radio farmacia y farmacovigilancia de radiofármacos, análisis y estrategias para  
fortalecer la seguridad del paciente en Colombia**

Anyi Liney Urtengo Muñoz

Karen Daniela Quevedo Díaz

Laura Valentina Delgado Monroy

Mirella Rojas Gazca

Natalia Sofia Muñoz Quinayas

Asesor

Milton Fabián Campana Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Sociales Artes y Humanidades ECSAH

Programa

2026

## Resumen

El presente trabajo aborda la importancia de la radio farmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos en el contexto colombiano, un aspecto crucial debido al creciente uso de estos compuestos en el diagnóstico y tratamiento oncológico, donde garantizar la seguridad del paciente es fundamental. Mediante una revisión temática de literatura científica, documentos normativos y reportes institucionales, se identificaron las principales estrategias implementadas a nivel nacional e internacional para la detección, manejo y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas a radiofármacos. El estudio incluyó un análisis comparativo entre las prácticas globales y la normativa vigente en Colombia, evidenciando brechas en la notificación, estandarización de procesos y capacitación del personal. Los resultados permitieron reconocer la baja frecuencia de RAM, pero también un subregistro significativo que limita la identificación de riesgos. Finalmente, se formularon recomendaciones orientadas a fortalecer la implementación de la farmacovigilancia, mejorar la cultura de seguridad y optimizar los protocolos institucionales, contribuyendo así a una atención más segura, eficiente y alineada con las exigencias regulatorias del país.

***Palabras claves:*** Radiofármacos, farmacovigilancia, medicina, seguridad, adversos.

## **Abstract**

The present work addresses the importance of radiopharmacy and the pharmacovigilance of radiopharmaceuticals in the Colombian context, a crucial aspect due to the growing use of these compounds in the diagnosis and treatment of cancer, where ensuring patient safety is essential. Through a thematic review of scientific literature, regulatory documents, and institutional reports, the main national and international strategies for the detection, management, and prevention of adverse drug reactions (ADRs) associated with radiopharmaceuticals were identified.

The study included a comparative analysis between global practices and current Colombian regulations, revealing gaps in reporting, process standardization, and staff training. The findings showed a low frequency of ADRs but also significant underreporting that limits risk identification. Finally, recommendations were formulated to strengthen the implementation of pharmacovigilance, improve the safety culture, and optimize institutional protocols, thus contributing to safer, more efficient care aligned with the country's regulatory requirements.

**Keywords:** Radiopharmaceuticals, pharmacovigilance, medicine, safety, adverse.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	9
Justificación .....	10
Objetivos .....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos .....	13
Marco Teorico.....	14
Radiofarmacia y Radiofármacos.....	14
Importancia Clínica de los Radiofármacos.....	14
Farmacovigilancia de Radiofármacos.....	15
Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear .....	16
Marco Normativo en Colombia.....	17
Estudios Colombianos sobre Farmacovigilancia de Radiofármacos.....	17
Marco Metodológico.....	19
Población y Unidad de Análisis.....	19
Procedimiento de Recolección de Información.....	20
Análisis de Datos .....	20
Clasificación de la Información Según Áreas .....	21
Resultado.....	22
Descripción General de los Resultados .....	22
Análisis General de los Resultados .....	36
Categoría 1.....	38

Categoría 2.....	40
Categoría 3.....	41
Categoría 4.....	42
Categoría 5.....	43
Categoría 6.....	45
Conclusiones.....	46
Recomendaciones .....	48
Referencias Bibliográficas .....	50
Apéndices.....	52

## Lista de Figuras

**Figura 1** *Correlación lineal entre lugar de estudio y porcentaje* ..... 32

**Figura 2** *Distribución temporal de estudios sobre radiofarmacia y farmacovigilancia* ..... 35

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Síntesis de estudios incluidos en la revisión</i> .....	24
<b>Tabla 2</b> <i>Tipo de estudio</i> .....	29
<b>Tabla 3</b> <i>Lugar de estudio</i> .....	31
<b>Tabla 4</b> <i>Año de publicación</i> .....	33
<b>Tabla 5</b> <i>Categorías Temáticas</i> .....	37
<b>Tabla 6</b> <i>Factores institucionales y profesionales asociados a la subnotificación</i> .....	39
<b>Tabla 7</b> <i>Políticas públicas y regulación de radiofármacos</i> .....	40
<b>Tabla 8</b> <i>Rol del personal farmacéutico en la seguridad del paciente</i> .....	41
<b>Tabla 9</b> <i>Seguridad del paciente y gestión del riesgo en medicina nuclear</i> .....	43
<b>Tabla 10</b> <i>Estrategias regionales e internacionales de fortalecimiento de la farmacovigilancia</i> .....	44

## Lista de Apéndices

<b>Apéndice A</b> <i>Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia.....</i>	52
<b>Apéndice B</b> <i>Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica .....</i>	54
<b>Apéndice C</b> <i>Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia.....</i>	56
<b>Apéndice D</b> <i>Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica .....</i>	57
<b>Apéndice E</b> <i>Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica .....</i>	58
<b>Apéndice F</b> <i>La importancia de la farmacovigilancia .....</i>	59
<b>Apéndice G</b> <i>Nivel de conocimiento sobre eventos adversos relacionados con radiofármacos</i>	61
<b>Apéndice H</b> <i>Farmacovigilancia de radiofármacos: desafíos y oportunidades .....</i>	62
<b>Apéndice I</b> <i>Identificación y gestión de reacciones adversas en clínica Palermo .....</i>	63
<b>Apéndice J</b> <i>Regulación de radiofarmacia .....</i>	64
<b>Apéndice K</b> <i>Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia.....</i>	65

## **Introducción**

La radio farmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos constituyen componentes fundamentales dentro de los servicios de medicina nuclear, especialmente en la atención de pacientes oncológicos. El uso de estos medicamentos ha aumentado de manera significativa en los últimos años debido al desarrollo de tecnologías diagnósticas y terapéuticas como la tomografía por emisión de positrones (PET) y la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT), las cuales permiten una evaluación más precisa de los procesos fisiológicos y patológicos del organismo.

A pesar de los beneficios clínicos que ofrecen los radiofármacos, su utilización implica riesgos asociados tanto a sus propiedades farmacológicas como a la exposición a radiación ionizante. Por esta razón, resulta indispensable contar con sistemas de farmacovigilancia sólidos que permitan identificar, evaluar y prevenir eventos adversos, garantizando la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

En el contexto colombiano, aunque existen avances normativos y regulatorios, aún se evidencian vacíos en la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia específicos para radiofármacos. La presente revisión temática tiene como propósito analizar los principales conceptos, la importancia clínica, el marco normativo y los estudios disponibles en Colombia, con el fin de resaltar la relevancia de la seguridad del paciente y fortalecer las prácticas de farmacovigilancia en los servicios de medicina nuclear.

## Justificación

La farmacovigilancia de radiofármacos constituye un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en los servicios de medicina nuclear, especialmente en contextos donde el uso de tecnologías diagnósticas y terapéuticas basadas en radiación ionizante ha aumentado de manera significativa. Los radiofármacos, por su naturaleza dual como medicamentos y como compuestos radiactivos implican riesgos específicos que deben ser gestionados de forma rigurosa mediante sistemas de vigilancia, protocolos estandarizados y equipos profesionales debidamente capacitados. En Colombia, la consolidación de prácticas sistemáticas de farmacovigilancia en radiofarmacia representa no solo una obligación normativa, sino una necesidad sanitaria prioritaria ante el incremento sostenido de pacientes oncológicos que requieren procedimientos con radionúclidos.

Este trabajo se justifica por la necesidad de realizar un análisis detallado de la evidencia científica, normativa y técnica relacionada con la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos, con el fin de identificar brechas, desafíos y oportunidades de mejora en el sistema nacional. Si bien los estudios disponibles señalan una baja frecuencia de reacciones adversas asociadas a radiofármacos, también evidencian un subregistro considerable debido a la falta de capacitación, fallas en los procesos de notificación y limitaciones en la cultura institucional de seguridad del paciente. Estas falencias no solo afectan la calidad de los datos reportados, sino que comprometen la capacidad del sistema de salud para identificar riesgos reales, tomar decisiones informadas y diseñar estrategias preventivas eficaces.

La revisión temática resulta necesaria para comprender el marco regulatorio colombiano incluidas disposiciones recientes como la Resolución 529 de 2023 sobre Buenas Prácticas de

Elaboración de Radiofármacos (BPER) y compararlo con lineamientos internacionales emitidos por organismos como la OMS, OPS, OIEA e INVIMA. Esta comparación permite valorar el grado de alineación del país con estándares globales y analizar la pertinencia de fortalecer mecanismos de supervisión, actualización normativa y articulación con redes internacionales de farmacovigilancia.

Otro aspecto central que justifica este estudio es el papel estratégico del regente de farmacia y del personal farmacéutico en la gestión del riesgo asociado a radiofármacos. La literatura evidencia que una adecuada formación, acompañada de procesos de actualización permanente, permite optimizar la preparación, dosificación, verificación y administración de estos compuestos. El trabajo interdisciplinario entre médicos nucleares, tecnólogos, físicos médicos, enfermeros y regentes de farmacia es determinante para reducir la ocurrencia de eventos adversos, garantizar la correcta manipulación de radionúclidos y promover una cultura de seguridad sustentada en la vigilancia activa y la mejora continua. Por ello, esta investigación contribuye a destacar la importancia de fortalecer el rol del talento humano, especialmente en instituciones de diferentes niveles de complejidad que aún presentan brechas en su implementación.

De igual manera, este trabajo aporta al ámbito académico al ofrecer una revisión sistemática, crítica y contextualizada, útil tanto para estudiantes como para profesionales y gestores sanitarios interesados en comprender la evolución, las tendencias y los desafíos de la farmacovigilancia de radiofármacos. La sistematización de información normativa, científica y clínica permitirá disponer de un documento de consulta que facilite la toma de decisiones

informadas, la formulación de estrategias institucionales y el diseño de programas de capacitación y actualización profesional.

El desarrollo de esta revisión temática adquiere relevancia en el contexto de los esfuerzos nacionales por fortalecer la seguridad del paciente, la calidad de los servicios de salud y el cumplimiento de estándares exigidos por entidades nacionales e internacionales. El crecimiento de la medicina nuclear exige contar con mecanismos sólidos de control, vigilancia y gestión del riesgo que permitan anticipar eventos adversos, mejorar la trazabilidad de los procesos clínicos y fortalecer la confianza de los usuarios en los servicios asistenciales. Este trabajo, por lo tanto, no solo aporta a la comprensión teórica y normativa del tema, sino que también contribuye al desarrollo académico, científico y profesional dentro del campo de la radiofarmacia y la farmacovigilancia, respondiendo a las necesidades actuales del sistema de salud colombiano.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar la evidencia científica y normativa sobre farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, con el fin de identificar factores asociados a la seguridad del paciente oncológico.

### **Objetivos Específicos**

Identificar los conceptos fundamentales de la radiofarmacia y los radiofármacos, así como su importancia clínica en los servicios de medicina nuclear.

Analizar las particularidades de la farmacovigilancia aplicada a radiofármacos y su relación con la seguridad del paciente.

Examinar el marco normativo colombiano e internacional y revisar la evidencia disponible sobre eventos adversos y prácticas de notificación en radiofarmacia.

## **Marco Teorico**

### **Radiofarmacia y Radiofármacos**

La radiofarmacia es una rama especializada de la farmacia que combina principios de química, física nuclear, biología, ingeniería y ciencias de la salud para la preparación sistemática de compuestos radiactivos utilizados con fines diagnósticos y terapéuticos. Esta disciplina se ocupa de todo el ciclo de vida de los radiofármacos, desde la selección del radionúclido, su marcación con moléculas biológicamente activas, el control de calidad fisicoquímico y microbiológico, hasta su dispensación segura al paciente (Perales, 2018).

Un radiofármaco es una sustancia que contiene en su estructura un radionúclido, lo cual le permite emitir radiación detectable por equipos como PET y SPECT, posibilitando la evaluación funcional de órganos y tejidos. A diferencia de los medicamentos convencionales, los radiofármacos se caracterizan por su vida media corta, su rápida distribución y eliminación, y su capacidad para participar en procesos metabólicos específicos sin alterar significativamente la fisiología del organismo (Martins et al., 2024).

Su elaboración requiere condiciones estrictas de esterilidad, radioprotección y trazabilidad, debido a su naturaleza inestable y al riesgo radiológico asociado. La radiofarmacia moderna integra también conceptos de física médica, garantía de calidad, gestión del riesgo y normativas de seguridad radiológica.

### **Importancia Clínica de los Radiofármacos**

Los radiofármacos han revolucionado la medicina diagnóstica al permitir la visualización de procesos fisiológicos a nivel molecular, antes de que aparezcan alteraciones anatómicas

evidentes. Técnicas como la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y la Tomografía Computarizada por Emisión de Fotón Único (SPECT) emplean radiofármacos para detectar enfermedades en etapas tempranas, optimizar planes terapéuticos y evaluar la respuesta al tratamiento.

En oncología, radiofármacos como FDG-18 permiten identificar tumores activos, metástasis y recurrencias con alta sensibilidad. En neurología, se utilizan compuestos para estudiar enfermedades como el Parkinson, Alzheimer y epilepsia; mientras que en cardiología contribuyen a evaluar perfusión miocárdica y viabilidad del tejido.

Además del diagnóstico, existen radiofármacos terapéuticos, como los basados en Lutecio-177 o Yodo-131, que permiten tratamientos dirigidos con mayor especificidad y menor toxicidad sistémica frente a terapias tradicionales. Esta doble utilidad diagnóstico-terapéutica ha consolidado la medicina nuclear como una herramienta indispensable para el manejo integral de múltiples patologías (Chain & Llanes, 2015).

### **Farmacovigilancia de Radiofármacos**

La farmacovigilancia comprende el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos (OMS, 2021). En el caso de los radiofármacos, esta vigilancia adquiere características particulares debido a su condición especial como medicamentos radiactivos.

La farmacovigilancia en radiofarmacia debe considerar tres dimensiones esenciales:

Riesgos farmacológicos: reacciones adversas asociadas al compuesto químico portador.

Riesgos radiológicos: efectos biológicos derivados de la exposición a radiación ionizante.

Riesgos operacionales: errores en la preparación, control de calidad, transporte, almacenamiento o administración (OPS, 2020).

La identificación de reacciones adversas en radiofármacos puede ser más compleja por su rápida cinética, su uso en pacientes polimedicados y el frecuente subregistro en los servicios de salud. Por ello, la vigilancia activa, los sistemas de notificación y la estandarización de protocolos resultan fundamentales para garantizar la seguridad del paciente y la mejora continua de la calidad asistencial.

### **Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear**

La seguridad del paciente es un componente central en los servicios de medicina nuclear, donde es indispensable minimizar la exposición innecesaria a radiación y evitar errores durante la preparación y administración de radiofármacos. El cumplimiento del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), que busca mantener las dosis de radiación tan bajas como sea razonablemente posible, es obligatorio en todos los procedimientos.

Esta seguridad depende de varios factores: Protocolos estandarizados para la manipulación y dispensación, controles de calidad físico-químicos, microbiológicos y radionuclídicos, capacitación continua del personal involucrado, sistemas robustos de reporte y análisis de incidentes y eventos adversos, uso de dispositivos de protección radiológica y almacenamiento adecuado.

La creación de una cultura institucional centrada en el reporte sin culpa, el aprendizaje organizacional y la mejora continua es esencial para disminuir riesgos y evitar fallas en la atención (OMS, 2021).

### **Marco Normativo en Colombia**

En Colombia, la radiofarmacia se encuentra regulada por entidades como el INVIMA, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA) y el Ministerio de Salud y Protección Social. La normativa establece requisitos para la adquisición de radionúclidos, la elaboración de radiofármacos, la gestión de desechos radiactivos, la protección radiológica y la farmacovigilancia obligatoria.

La Resolución 529 de 2023 introdujo la certificación obligatoria en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), la cual regula aspectos como: Control de calidad de insumos y productos terminados, calificación de equipos e infraestructura, competencias del personal, documentación y trazabilidad, garantía de esterilidad y pureza radioquímica.

Esta regulación busca alinear los procesos colombianos con estándares internacionales, fortaleciendo la seguridad, eficacia y confiabilidad de los radiofármacos administrados en el país (Ministerio de Salud, 2023).

### **Estudios Colombianos sobre Farmacovigilancia de Radiofármacos**

Los estudios desarrollados en Colombia sobre farmacovigilancia de radiofármacos evidencian que, si bien la frecuencia de reacciones adversas registradas es baja, existe un subregistro considerable que limita la identificación real de los riesgos asociados a su

administración. Este subregistro se relaciona principalmente con la falta de conocimiento especializado entre los profesionales de los servicios de salud, la ausencia de protocolos estandarizados para la notificación y las debilidades en la cultura institucional de reporte.

Investigaciones recientes realizadas en ciudades como Bogotá y Santander de Quilichao, entre otras regiones del país, muestran que gran parte del personal involucrado en la manipulación y administración de radiofármacos posee únicamente un nivel básico de comprensión sobre los eventos adversos y sus implicaciones clínicas, lo cual repercute directamente en la baja tasa de notificación reportada al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Jojoa et al., 2024). Los resultados indican que los errores en la administración de radiofármacos suelen estar asociados a la insuficiente verificación de los procedimientos, a la carencia de capacitación específica en farmacovigilancia y al uso de formatos desactualizados para el registro y reporte de incidentes.

La literatura señala que persisten dificultades en la articulación entre los profesionales de farmacia, los equipos de medicina nuclear y los físicos médicos, lo cual genera vacíos en la comunicación y seguimiento de los eventos adversos. Esta falta de integración interprofesional afecta la calidad de los procesos de vigilancia y limita la implementación de estrategias preventivas en las instituciones.

De manera general, los estudios concluyen que para fortalecer la farmacovigilancia de radiofármacos en el país es indispensable promover programas de capacitación continua, actualizar y estandarizar los protocolos institucionales de reporte y mejorar la articulación con las redes nacionales coordinadas por el INVIMA. Solo mediante estos esfuerzos será posible consolidar un sistema de farmacovigilancia más robusto, oportuno y orientado a garantizar la seguridad del paciente en los servicios de medicina nuclear.

## **Marco Metodológico**

El presente trabajo corresponde a una revisión temática de tipo documental, con enfoque cualitativo y alcance descriptivo. Este diseño metodológico resulta adecuado para analizar, organizar e interpretar la información científica, técnica y normativa relacionada con la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos, dado que permite abordar el fenómeno desde un plano conceptual y contextual sin requerir la intervención directa con pacientes o personal de salud. A través de este enfoque se busca comprender cómo se ha desarrollado la producción académica sobre el tema, cuáles han sido sus principales aportes y qué desafíos persisten en la implementación de prácticas seguras en los servicios de medicina nuclear. La revisión temática, además, facilita la identificación de tendencias, vacíos de conocimiento y oportunidades de mejora, elementos fundamentales para fortalecer la seguridad del paciente y la calidad de la atención en el contexto colombiano, particularmente en un campo donde convergen aspectos clínicos, tecnológicos y regulatorios.

### **Población y Unidad de Análisis**

La población objeto de esta revisión estuvo constituida por documentos científicos, normativos y técnicos que abordan temas relacionados con la radiofarmacia, la farmacovigilancia, la medicina nuclear y la seguridad del paciente oncológico. Esta población documental incluye investigaciones desarrolladas tanto en ámbitos nacionales como internacionales, lo que permite obtener una visión amplia del estado actual del conocimiento y de las prácticas en distintos contextos institucionales. La unidad de análisis estuvo compuesta por artículos científicos publicados en revistas indexadas, revisiones sistemáticas, documentos institucionales emitidos por organismos oficiales, reportes técnicos y normativas nacionales e internacionales. Los documentos incluidos en la investigación fueron publicados entre los años

2015 y 2025, lo que garantiza una actualización pertinente del análisis. Para asegurar la calidad y pertinencia de la información, se consideraron únicamente fuentes disponibles en texto completo y en los idiomas español e inglés, facilitando una lectura amplia y comparativa de los desarrollos y desafíos en la temática.

### **Procedimiento de Recolección de Información**

El procedimiento de recolección de información consistió en una búsqueda estructurada en diversas bases de datos académicas reconocidas por su rigurosidad y relevancia científica, entre ellas PubMed, Scielo, Redalyc, Google Scholar y diferentes repositorios institucionales vinculados con ciencias de la salud, farmacología, radiofarmacia y políticas sanitarias. Para la identificación precisa de los documentos se utilizaron descriptores específicos como radiofarmacia, radiofármacos, farmacovigilancia, medicina nuclear y seguridad del paciente, los cuales fueron combinados mediante operadores booleanos con el fin de optimizar la búsqueda. Una vez recopilados los documentos iniciales, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión que permitieron depurar la información y seleccionar únicamente aquellas fuentes consideradas pertinentes, rigurosas y relacionadas directamente con los objetivos del estudio. Posteriormente, la información recolectada fue organizada mediante matrices de análisis que facilitaron la sistematización de datos esenciales tales como autoría, año de publicación, país de origen, tipo de estudio, objetivos, metodología empleada y hallazgos principales, permitiendo garantizar una lectura estructurada y comparativa.

### **Análisis de Datos**

El análisis de los datos se desarrolló en dos etapas interrelacionadas. La primera etapa consistió en un análisis descriptivo orientado a identificar las características generales de los documentos seleccionados, lo que permitió conocer la distribución temporal de las

publicaciones, su origen geográfico, su tipología y las metodologías más utilizadas en las investigaciones. Esta aproximación inicial permitió contextualizar el estado actual de la producción científica sobre radiofarmacia y farmacovigilancia. La segunda etapa correspondió a un análisis temático que permitió agrupar los hallazgos de los estudios dentro de categorías emergentes relacionadas con los objetivos de la investigación. Este análisis posibilitó identificar patrones y contrastes entre los distintos documentos, comprender la evolución del tema y reconocer las principales problemáticas y oportunidades para el fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. La combinación de ambas etapas facilitó una interpretación profunda y coherente de la información, permitiendo construir conclusiones articuladas con los objetivos propuestos.

### **Clasificación de la Información Según Áreas**

Una vez realizado el análisis temático, los documentos seleccionados fueron clasificados de acuerdo con áreas conceptuales que emergieron del estudio detallado de la literatura. Estas áreas incluyen las estrategias de farmacovigilancia implementadas en diferentes instituciones, el nivel de cumplimiento del marco normativo vigente, los tipos de eventos adversos relacionados con el uso de radiofármacos, el rol del personal farmacéutico en la gestión de la seguridad del paciente y las barreras institucionales que dificultan la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia en los servicios de medicina nuclear. Esta clasificación permitió organizar la información de manera lógica y coherente, facilitando una comprensión más profunda de los factores que influyen en el uso seguro de los radiofármacos y permitiendo identificar elementos clave para el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia sanitaria en el contexto colombiano.

## **Resultado**

### **Descripción General de los Resultados**

La revisión documental permitió evidenciar que, tanto a nivel internacional como en el contexto colombiano, los radiofármacos continúan mostrando un perfil de seguridad ampliamente favorable, caracterizado por una baja incidencia de reacciones adversas graves. La mayoría de los estudios analizados coinciden en que las reacciones reportadas suelen ser leves, transitorias y con escaso impacto clínico, lo cual refleja la eficacia de los procesos de preparación, control de calidad y administración en los servicios de medicina nuclear. Sin embargo, este panorama positivo contrasta con la persistencia de un subregistro significativo de eventos adversos, lo que sugiere que la verdadera frecuencia podría ser mayor a la reportada oficialmente. Esta situación se explica por diversos factores como las limitaciones en la capacitación del personal, la percepción de baja relevancia clínica de ciertos incidentes y las dificultades para identificar tempranamente reacciones de corta duración asociadas al uso de estos compuestos.

La revisión permitió identificar una marcada variabilidad en el cumplimiento del marco normativo vigente y en el grado de implementación de programas específicos de farmacovigilancia para radiofármacos. Algunas instituciones presentan procesos estructurados de vigilancia, con sistemas de reporte definidos y con personal capacitado en la identificación y notificación de eventos adversos, mientras que otras muestran carencias en la estandarización de procedimientos, en la actualización de los formatos de reporte y en la adherencia a las exigencias regulatorias establecidas por entidades nacionales e internacionales. Esta heterogeneidad influye directamente en la seguridad del paciente oncológico, ya que la ausencia de protocolos claros y

la falta de una cultura institucional centrada en la vigilancia activa dificultan la detección oportuna de errores o incidentes relacionados con la preparación, dosificación y administración de los radiofármacos.

De manera general, los resultados evidencian que, si bien existe un marco regulatorio robusto y una creciente producción científica sobre la farmacovigilancia en radiofarmacia, aún persisten desafíos importantes para garantizar un sistema de vigilancia efectivo y homogéneo en los servicios de medicina nuclear. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de fortalecer la formación del personal, promover una cultura de reporte sin sanción y articular los programas institucionales con las redes nacionales de farmacovigilancia, de manera que la seguridad del paciente se consolide como un eje transversal en la utilización de radiofármacos en el país.

En la siguiente tabla se presenta la síntesis de los artículos seleccionados, indicando autor, año, propósito, tipo de intervención, resultados y hallazgos principales.

**Tabla 1***Síntesis de estudios incluidos en la revisión*

<b>Título del estudio</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra / contexto</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia	Reyes Pava, V. et al. (2024)	Analizar las medidas de prevención y la gestión de reacciones adversas asociadas a la administración de radiofármacos.	Institución de salud en Bogotá, Colombia.	Análisis de eventos adversos y prácticas de farmacovigilancia a clínica.	Se identificaron factores de riesgo asociados a la administración de radiofármacos.	La farmacovigilancia permite mejorar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento con radiofármacos.

Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica	Chain, Y.; Illanes, L. (2015)	Describir los fundamentos y aplicaciones clínicas de los radiofármacos en medicina nuclear.	Contexto clínico y académico de medicina nuclear.	Revisión teórica y análisis descriptivo.	Predomina el uso diagnóstico de radiofármacos frente al terapéutico.	El conocimiento técnico es esencial para garantizar el uso seguro de radiofármacos.
Informe anual de farmacovigilancia	INVIMA (2022)	Presentar el estado de la farmacovigilancia de medicamentos en Colombia.	Sistema Nacional de Farmacovigilancia	Recolección y análisis de notificaciones de eventos adversos.	Persisten desafíos en el reporte y la vigilancia activa.	Fortalecer la cultura de farmacovigilancia mejora la seguridad de los medicamentos, incluidos los radiofármacos.
Nivel de conocimiento	Jojoa Jojoa, A.	Determinar el nivel de	Droguerías de Santander de	Aplicación de encuestas al	Nivel básico de	Se evidencian vacíos formativos

sobre eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos	P. et al. (2024)	conocimiento del personal farmacéutico sobre eventos adversos por radiofármacos.	Quilichao, Colombia.	personal farmacéutico.	conocimiento sobre eventos adversos.	que requieren capacitación específica en farmacovigilancia.
Farmacovigilancia de radiofármacos: desafíos y oportunidades	Martins, S.; Angelo Jesús; Suárez, A. M. (2024)	Analizar los desafíos actuales de la farmacovigilancia de radiofármacos.	Contexto internacional.	Revisión de literatura científica.	Se identifican brechas en regulación y notificación.	La farmacovigilancia especializada es clave para el uso seguro de radiofármacos.
Farmacovigilancia en América Latina y el	OPS (2020)	Analizar el progreso y las dificultades de la	Países de América Latina y el Caribe.	Análisis de sistemas de monitoreo regionales.	Subregistro de eventos adversos y	Es necesario fortalecer redes de farmacovigilancia

Caribe: avances y retos		farmacovigilancia en la región.			debilidades estructurales.	y formación del personal de salud.
La importancia de la farmacovigilancia	OMS (2021)	Resaltar la relevancia de la farmacovigilancia para la salud pública.	Contexto global.	Guía técnica y análisis de casos.	La capacitación mejora la detección de eventos adversos.	La formación continua del personal farmacéutico es fundamental para la seguridad del paciente.
Identificación y gestión de reacciones adversas en el servicio de imágenes	Olave Rodríguez, C. Y. et al. (2024)	Analizar factores asociados a la subnotificación de reacciones adversas por radiofármacos.	Servicio de medicina nuclear de una clínica.	Encuestas, entrevistas y revisión de registros clínicos.	Alta subnotificación de reacciones adversas.	Es indispensable fortalecer los sistemas institucionales de farmacovigilancia.

diagnósticas de la						
Clínica Palermo						
Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital San Juan de Dios de Zipaquirá	Triviño E., G. (2008)	Implementar un programa hospitalario de farmacovigilancia	Hospital de segundo nivel en Colombia.	Notificación espontánea y seguimiento intensivo.	Baja notificación espontánea inicial.	Los programas hospitalarios fortalecen la farmacovigilancia nacional.
Resolución 529 de 2023: Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos	Ministerio de Salud y Protección Social (2023)	Regular la elaboración de radiofármacos en Colombia.	Radiofarmacias hospitalarias y centralizadas.	Implementación de certificación BPER.	Mejora en los estándares de calidad y seguridad.	La regulación garantiza la elaboración segura y controlada de radiofármacos.

*Nota.* La información presentada en la Tabla 1 corresponde a una síntesis comparativa de los estudios incluidos en la revisión documental. Esta tabla permite visualizar de manera integrada los principales aportes, enfoques metodológicos y hallazgos relevantes

de las investigaciones analizadas, facilitando la identificación de tendencias, brechas y patrones comunes relacionados con la farmacovigilancia de radiofármacos y la seguridad del paciente en los servicios de medicina nuclear. Su elaboración se fundamenta en la lectura crítica y sistemática de cada documento, lo que garantiza la consolidación de una perspectiva amplia y actualizada sobre el estado del conocimiento en el contexto nacional e internacional.

Los estudios coinciden en que la implementación de estrategias de farmacovigilancia en radiofarmacia contribuye a fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la detección de eventos adversos y optimizar los procesos de preparación y administración de radiofármacos. Asimismo, se evidencia que cuando estas estrategias se mantienen de forma continua y articulada con programas institucionales, se favorece una mayor cultura de reporte y una reducción de riesgos asociados a errores de dosificación o manipulación.

**Tabla 2**

*Tipo de estudio*

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Revisión documental / cualitativa	6	60 %
Estudio descriptivo	3	30 %
Documento técnico / normativo	1	10 %
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100 %</b>

*Nota.* La distribución de los tipos de estudio evidencia una predominancia de las revisiones documentales y cualitativas, las cuales representan el 60 % del total analizado. Este predominio sugiere que la mayor parte del conocimiento disponible sobre radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos se construye a partir de la interpretación teórica y normativa de la evidencia

existente, más que de estudios experimentales o clínicos directos. Los estudios descriptivos, que constituyen el 30 %, aportan información contextualizada sobre prácticas institucionales y eventos adversos, permitiendo comprender la realidad operativa de los servicios de medicina nuclear. Por su parte, el documento técnico o normativo incluido corresponde al 10 % y refleja la importancia del marco regulatorio como elemento fundamental para garantizar la calidad y seguridad en la elaboración y uso de radiofármacos. En conjunto, esta distribución muestra la necesidad de fortalecer investigaciones empíricas en el campo, así como de consolidar estudios aplicados que permitan evaluar y mejorar la implementación de la farmacovigilancia en los entornos clínicos del país.

La mayoría de los estudios revisados corresponden a diseños documentales y cualitativos, lo que indica que gran parte de la producción académica sobre radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos se ha centrado en el análisis de normativas, lineamientos técnicos y evidencia científica existente. Este tipo de estudios permite comprender los fundamentos conceptuales, regulatorios y organizacionales que influyen en la seguridad del paciente en medicina nuclear.

Por su parte, los estudios descriptivos aportan evidencia empírica sobre la ocurrencia de eventos adversos y las prácticas de farmacovigilancia en contextos reales, especialmente en servicios de medicina nuclear hospitalarios. En conjunto, la combinación de enfoques cualitativos y descriptivos respalda la importancia de fortalecer la vigilancia activa y la capacitación del personal como estrategias clave para mejorar el uso seguro de los radiofármacos.

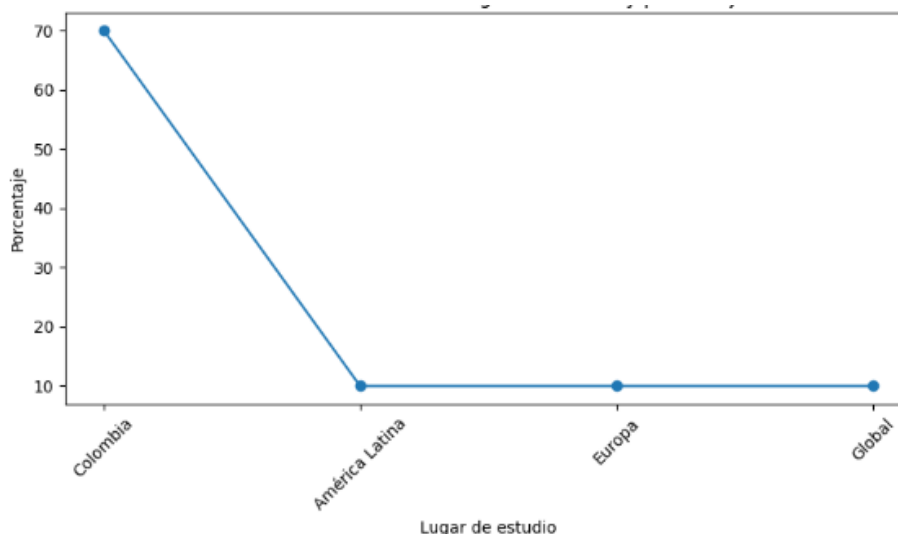
**Tabla 3***Lugar de estudio*

<b>Lugar</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Colombia (hospitales y centros de medicina nuclear)	7	70 %
América Latina (otros países)	1	10 %
Europa	1	10 %
Global / multirregional	1	10 %
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100 %</b>

*Nota.* La distribución geográfica de los estudios evidencia una sólida concentración de investigaciones realizadas en Colombia, con un 70 % del total, lo que demuestra un interés creciente del país por fortalecer la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos en sus instituciones hospitalarias y centros de medicina nuclear. Esta predominancia también refleja la necesidad local de mejorar los procesos de seguridad del paciente y consolidar prácticas de reporte más eficientes. Los estudios provenientes de América Latina, Europa y contextos globales o multirregionales, aunque representan porcentajes menores, aportan perspectivas complementarias que permiten comparar las dinámicas nacionales con estándares internacionales y con sistemas de vigilancia más consolidados. En conjunto, esta distribución geográfica facilita una comprensión más amplia del fenómeno y permite identificar oportunidades de articulación y aprendizaje entre países para fortalecer la farmacovigilancia en el ámbito nacional.

## Figura 1

*Correlación lineal entre lugar de estudio y porcentaje*



*Nota.* La gráfica presentada muestra la relación entre el lugar donde se desarrollaron los estudios y el porcentaje que cada región aporta al total de investigaciones analizadas. Aunque se utiliza un modelo de correlación lineal, la distribución de los datos refleja más un comportamiento categórico que numérico, ya que los valores corresponden a proporciones asociadas a regiones específicas.

Se observa un punto claramente dominante correspondiente a Colombia, con un 70 %, lo cual destaca su papel central en la producción de investigaciones relacionadas con la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos. Este valor contrasta significativamente con el resto de las regiones, que presentan solo un 10 % cada una. La línea descendente pronunciada entre el primer punto (Colombia) y los demás indica una concentración marcada de estudios en el contexto nacional, seguida de una estabilización en los valores bajos de América Latina, Europa y los estudios globales.

La presencia de tres regiones con porcentajes idénticos demuestra uniformidad en su aporte al total, pero también sugiere un bajo nivel de producción científica en comparación con Colombia. Este comportamiento evidencia una asimetría importante en la distribución de conocimiento, lo que resalta la necesidad de fortalecer la investigación en otras regiones para lograr una visión más global y equilibrada del fenómeno.

En términos metodológicos, aunque la gráfica lineal permite visualizar la diferencia entre los valores, la correlación que se muestra no responde a una relación continua sino a una comparación entre categorías. Aun así, el gráfico resulta útil para ilustrar visualmente la brecha existente entre la producción científica colombiana y la de otras regiones del mundo en este campo específico.

**Tabla 4**

*Año de publicación*

<b>Año</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
2025	2	20 %
2024	3	30 %
2023	3	30 %
2022	1	10 %
2020	1	10 %
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100 %</b>

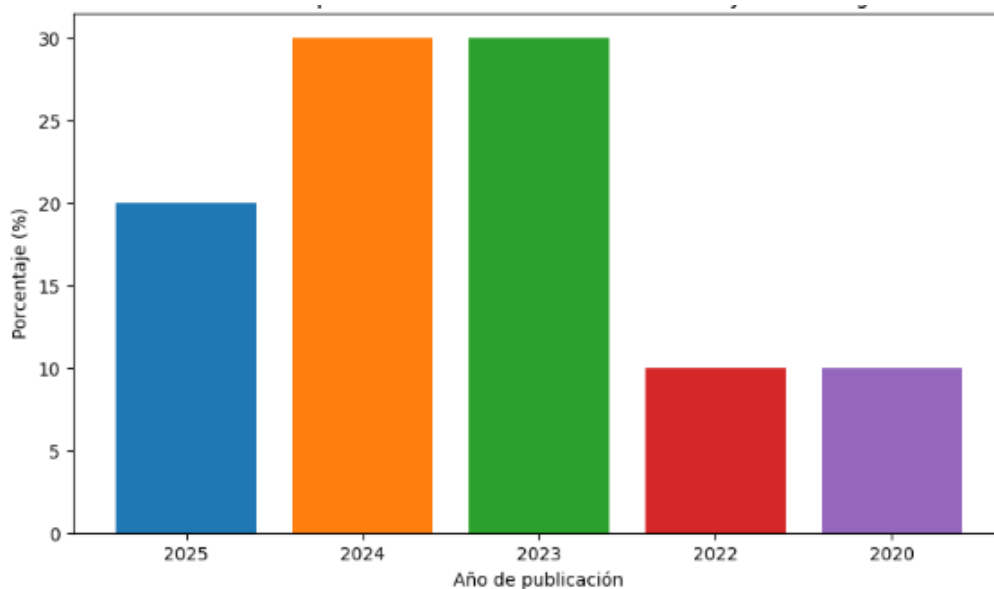
*ota.* La distribución temporal de los estudios evidencia un incremento progresivo del interés académico en los temas de radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos durante los años recientes. Los periodos 2023 y 2024 concentran el mayor número de publicaciones, con un 30 % cada uno, lo cual refleja una mayor producción científica posiblemente asociada al crecimiento de los servicios de medicina nuclear, la actualización normativa en el país y la necesidad de fortalecer los procesos de seguridad del paciente. El año 2025 también muestra un aporte relevante con un 20 %, lo que indica la continuidad de estas líneas de investigación. En contraste, los años 2020 y 2022 presentan una participación menor, con un 10 % cada uno, lo que sugiere que en estos periodos la producción fue limitada, probablemente influenciada por factores como la pandemia o priorización de otras áreas de estudio. En conjunto, la tendencia temporal muestra un aumento claro de la investigación en los últimos años, reafirmando la importancia creciente de la farmacovigilancia en el contexto de la medicina nuclear.

Los resultados evidencian que la mayoría de las publicaciones se concentran entre los años 2023 y 2025, lo que demuestra un aumento reciente del interés académico por la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos. Este incremento se relaciona con el crecimiento del uso de tecnologías de medicina nuclear, el aumento de pacientes oncológicos y la necesidad de fortalecer los sistemas de seguridad del paciente.

La concentración de estudios recientes refleja una preocupación actual por mejorar los procesos de vigilancia, el cumplimiento normativo y la capacitación del personal de salud. Asimismo, evidencia que la farmacovigilancia de radiofármacos es un campo en desarrollo, con oportunidades para generar nuevo conocimiento y fortalecer las prácticas institucionales.

**Figura 2**

*Distribución temporal de estudios sobre radiofarmacia y farmacovigilancia*



*Nota.* La gráfica de barras muestra de manera visual la evolución temporal de la producción académica relacionada con la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos entre los años 2020 y 2025. Los valores representados evidencian una tendencia que combina periodos de baja producción con un notable incremento en los años más recientes.

Los picos más altos corresponden a los años 2023 y 2024, ambos con un 30 % del total de estudios incluidos en la revisión. Este predominio indica que durante estos dos periodos hubo un mayor interés académico e investigativo en profundizar aspectos relacionados con la seguridad del paciente, la implementación de normativas, los eventos adversos y las prácticas de vigilancia en medicina nuclear. Esto puede estar asociado a la actualización normativa que ha vivido el país en los últimos años, a la expansión de los servicios de medicina nuclear y a una mayor conciencia institucional sobre la importancia de fortalecer la farmacovigilancia especializada.

En el caso del año 2025, que aporta un 20 %, se observa que la producción académica sigue siendo significativa, lo que podría interpretarse como una continuidad del impulso investigativo alcanzado en los años previos. Esto sugiere que el tema continúa siendo relevante para las instituciones de salud, los programas académicos y los organismos reguladores.

Por otro lado, los años 2020 y 2022 presentan porcentajes menores, con solo un 10 % cada uno. Esta baja producción podría estar relacionada con factores externos como la pandemia por COVID-19, que afectó la dinámica investigativa en múltiples áreas del sector salud, así como con la priorización de otras líneas de investigación en esos periodos. La diferencia entre estos años y los más recientes evidencia un crecimiento claro y sostenido del interés investigativo.

### **Análisis General de los Resultados**

Los resultados evidencian que las instituciones que cuentan con radiofarmacia centralizada, personal capacitado y procedimientos estandarizados presentan mejores indicadores de notificación y seguimiento de eventos adversos. En contraste, los servicios con menor nivel de complejidad presentan mayores dificultades en la implementación de sistemas de farmacovigilancia.

De igual manera, se observa que la capacitación continua y la cultura de seguridad institucional son factores determinantes para el fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos.

**Tabla 5***Categorías Temáticas*

<b>Autor(es)</b>	<b>Aporte del estudio</b>
OPS (2020)	Analiza los sistemas de farmacovigilancia en América Latina y destaca la necesidad de fortalecer el reporte de eventos adversos asociados a radiofármacos.
OMS (2021)	Establece principios y metodologías para la identificación y prevención de reacciones adversas, incluyendo medicamentos radioactivos.
Martins et al. (2024)	Describe desafíos técnicos y regulatorios en la farmacovigilancia de radiofármacos y propone oportunidades de mejora.
INVIMA (2022)	Presenta estadísticas nacionales sobre notificación de eventos adversos y resalta la importancia del reporte institucional.
Jojoa et al. (2024)	Evidencia vacíos en el conocimiento del personal farmacéutico frente al reporte de eventos adversos por radiofármacos.
Reyes Pava et al. (2024)	Analiza la gestión de reacciones adversas en un servicio clínico de Bogotá.
Olave Rodríguez et al. (2024)	Identifica causas de subnotificación en medicina nuclear y plantea estrategias de mejora.
Chain & Illanes (2015)	Describe el uso clínico de radiofármacos y la importancia del control de riesgos.
Ministerio de Salud (2023)	Regula procesos de elaboración y control de radiofármacos mediante BPER.

---

Triviño (2008)	Demuestra la efectividad de programas hospitalarios de farmacovigilancia.
----------------	---

---

*Nota.* A partir del análisis de los diez artículos seleccionados, se establecieron seis categorías temáticas que permitieron identificar enfoques comunes relacionados con la farmacovigilancia de radiofármacos, la seguridad del paciente y el reporte de reacciones adversas. Cada categoría integra los aportes de los estudios revisados, de acuerdo con su contribución específica al tema

### **Categoría 1**

Los análisis de las Estrategias de farmacovigilancia para el reporte de reacciones adversas a radiofármacos

Los estudios incluidos en esta categoría evidencian que la farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente en la administración de radiofármacos. Tanto los lineamientos internacionales de la OMS y la OPS como las normativas nacionales del INVIMA y el Ministerio de Salud resaltan la necesidad de implementar sistemas estructurados que permitan identificar, notificar y analizar oportunamente las reacciones adversas asociadas a estos medicamentos especiales. La literatura revisada coincide en que, debido a las características radioactivas de estos fármacos, el seguimiento clínico debe ser más riguroso y continuo.

Así mismo, investigaciones recientes como las de Reyes Pava et al. (2024) y Olave Rodríguez et al. (2024) demuestran que, aunque existen protocolos establecidos, su aplicación en los servicios de medicina nuclear aún presenta debilidades, principalmente relacionadas con la falta de estandarización en el reporte y la baja adherencia del personal de salud. En conjunto, los estudios destacan que fortalecer las estrategias de farmacovigilancia no solo mejora la detección

temprana de eventos adversos, sino que también contribuye a la toma de decisiones clínicas más seguras y a la mejora continua de la calidad de la atención en los servicios de radiofarmacia.

### **Tabla 6**

#### *Factores institucionales y profesionales asociados a la subnotificación*

<b>Autor(es)</b>	<b>Aporte del estudio</b>
OPS (2020)	Identifica debilidades estructurales en los sistemas de reporte en Latinoamérica.
OMS (2021)	Señala la falta de capacitación como factor crítico de subnotificación.
Martins et al. (2024)	Analiza barreras técnicas y humanas en el reporte de eventos adversos.
INVIMA (2022)	Reconoce baja participación de profesionales de salud en la notificación.
Jojoa et al. (2024)	Evidencia conocimiento limitado del personal farmacéutico.
Reyes Pava et al. (2024)	Relaciona errores en la administración con ausencia de reporte.
Olave Rodríguez et al. (2024)	Identifica desconocimiento de formatos y sistemas de notificación.
Chain & Illanes (2015)	Advierte riesgos derivados de una gestión inadecuada.
Ministerio de Salud (2023)	Establece exigencias regulatorias para reducir fallas en procesos.
Triviño (2008)	Muestra que la vigilancia activa reduce la subnotificación.

*Nota.* El análisis de esta categoría permite identificar que la subnotificación de reacciones adversas a radiofármacos es un problema multifactorial, influenciado tanto por aspectos institucionales como por factores individuales del personal de salud. La OPS y la OMS señalan

que la ausencia de una cultura sólida de farmacovigilancia, sumada a la sobrecarga laboral y a la falta de capacitación específica, limita la participación activa de los profesionales en los sistemas de reporte.

## **Categoría 2**

Estudios como los de Jojoa et al. (2024) y Martins et al. (2024) evidencian que el desconocimiento de los formatos de notificación y la percepción de que los eventos adversos son poco frecuentes o clínicamente irrelevantes contribuyen significativamente a la subnotificación. De igual manera, la literatura resalta que cuando las instituciones no priorizan la farmacovigilancia como un proceso obligatorio y transversal, se generan vacíos en la gestión del riesgo. Por tanto, los autores coinciden en la necesidad de fortalecer la formación continua, simplificar los mecanismos de reporte y promover una cultura institucional que valore la notificación como una herramienta de mejora y no como un acto sancionatorio

## **Tabla 7**

### *Políticas públicas y regulación de radiofármacos*

<b>Autor(es)</b>	<b>Aporte del estudio</b>
OPS (2020)	Promueve armonización normativa en América Latina.
OMS (2021)	Establece estándares internacionales de seguridad.
INVIMA (2022)	Regula la farmacovigilancia en Colombia.
Ministerio de Salud (2023)	Exige certificación BPER en radiofarmacias.
Martins et al. (2024)	Analiza marcos regulatorios internacionales.
Jojoa Jojoa et al. (2024)	Señala vacíos normativos en la formación farmacéutica.
Reyes Pava et al. (2024)	Evidencia aplicación práctica de normas en clínicas.

Olave Rodríguez et al. (2024)	Relaciona normatividad con seguridad clínica.
Chain & Illanes (2015)	Describe regulación del uso terapéutico y diagnóstico.
Triviño (2008)	Demuestra impacto de políticas institucionales.

*Nota.* Los estudios agrupados en esta categoría destacan el papel esencial de las políticas públicas y la regulación sanitaria en el control y uso seguro de los radiofármacos. Organismos internacionales como la OMS y la OPS promueven la armonización normativa y el establecimiento de estándares mínimos de seguridad, los cuales son adoptados y adaptados por entidades nacionales como el INVIMA y el Ministerio de Salud.

### **Categoría 3**

La revisión evidencia que Colombia cuenta con un marco regulatorio que contempla la farmacovigilancia y las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER); sin embargo, varios autores señalan que su impacto depende en gran medida del nivel de implementación y vigilancia en los servicios de salud. Investigaciones como las de Reyes Pava et al. (2024) y Martins et al. (2024) muestran que, aunque las normas existen, persisten brechas entre la regulación y la práctica clínica. En este sentido, se concluye que las políticas públicas son indispensables para garantizar la seguridad, pero deben acompañarse de procesos de supervisión, capacitación y evaluación continua para lograr resultados efectivos.

### **Tabla 8**

*Rol del personal farmacéutico en la seguridad del paciente*

<b>Autor(es)</b>	<b>Aporte del estudio</b>
OPS (2020)	Resalta al farmacéutico como actor clave del sistema.
OMS (2021)	Destaca la capacitación continua del farmacéutico.

Martins et al. (2024)	Asigna al farmacéutico funciones críticas de vigilancia.
INVIMA (2022)	Promueve participación activa del personal farmacéutico.
Jojoa et al. (2024)	Evidencia necesidad de mayor formación específica.
Reyes Pava et al. (2024)	Relaciona intervención farmacéutica con prevención de eventos.
Olave Rodríguez et al. (2024)	Plantea al farmacéutico como eje del reporte.
Chain & Illanes (2015)	Reconoce su rol en la preparación segura.
Ministerio de Salud (2023)	Exige personal capacitado en radiofarmacias.
Triviño (2008)	Integra al farmacéutico en equipos interdisciplinarios.

*Nota.* Los resultados de esta categoría coinciden en que el personal farmacéutico desempeña un rol estratégico en la seguridad del paciente y en la correcta gestión de la farmacovigilancia de radiofármacos. La literatura revisada resalta que el farmacéutico no solo participa en la preparación y dispensación segura, sino que también actúa como un agente clave en la detección, análisis y reporte de reacciones adversas.

#### **Categoría 4**

Estudios como los de Jojoa et al. (2024) y Olave Rodríguez et al. (2024) evidencian que una formación insuficiente en farmacovigilancia limita la capacidad del farmacéutico para intervenir de manera efectiva. No obstante, cuando existe capacitación continua y trabajo interdisciplinario, se logra una reducción significativa de errores y eventos adversos. En consecuencia, los autores destacan la necesidad de fortalecer las competencias del farmacéutico,

promoviendo su liderazgo dentro de los equipos de medicina nuclear y consolidando su papel como garante de la seguridad del paciente.

### **Tabla 9**

#### *Seguridad del paciente y gestión del riesgo en medicina nuclear*

<b>Autor(es)</b>	<b>Aporte del estudio</b>
OPS (2020)	Promueve cultura de seguridad del paciente.
OMS (2021)	Introduce principios ALARA y reporte de incidentes.
Martins et al. (2024)	Analiza riesgos clínicos y radiológicos.
INVIMA (2022)	Emite alertas sanitarias.
Reyes Pava et al. (2024)	Evalúa resultados clínicos y factores de riesgo.
Olave Rodríguez et al. (2024)	Aborda eventos adversos en medicina nuclear.
Chain & Illanes (2015)	Describe efectos terapéuticos y riesgos.
Ministerio de Salud (2023)	Regula estándares de seguridad.
Jojoa et al. (2024)	Identifica riesgos por desconocimiento.
Triviño (2008)	Evidencia mejora continua en seguridad hospitalaria.

*Nota.* El análisis de esta categoría permite comprender que la seguridad del paciente en medicina nuclear requiere un enfoque integral que contemple tanto los riesgos clínicos como los riesgos radiológicos. La OMS introduce principios como ALARA, los cuales buscan minimizar la exposición innecesaria a la radiación, mientras que las entidades regulatorias nacionales enfatizan la importancia del reporte de incidentes y eventos adversos.

### **Categoría 5**

Los estudios revisados señalan que una gestión adecuada del riesgo permite identificar fallas en los procesos de administración, dosificación y seguimiento de los radiofármacos.

Investigaciones como las de Reyes Pava et al. (2024) y Martins et al. (2024) evidencian que la implementación de protocolos de seguridad y la vigilancia activa reducen la ocurrencia de eventos adversos. En conjunto, los hallazgos resaltan que la seguridad del paciente debe ser un componente transversal de los servicios de medicina nuclear, apoyado en la capacitación del personal y en la mejora continua de los procesos.

### **Tabla 10**

#### *Estrategias regionales e internacionales de fortalecimiento de la farmacovigilancia*

<b>Autor(es)</b>	<b>Aporte del estudio</b>
OPS (2020)	Propone redes regionales de farmacovigilancia.
OMS (2021)	Recomienda cooperación internacional.
Martins et al. (2024)	Analiza experiencias globales.
INVIMA (2022)	Integra Colombia a redes internacionales.
Ministerio de Salud (2023)	Alinea normativa nacional con estándares globales.
Reyes Pava et al. (2024)	Aplica lineamientos internacionales.
Olave Rodríguez et al. (2024)	Destaca importancia del aprendizaje institucional.
Jojoa Jojoa et al. (2024)	Sugiere formación basada en guías internacionales.
Chain & Illanes (2015)	Enmarca uso clínico dentro de estándares globales.
Triviño (2008)	Refuerza modelos sostenibles de farmacovigilancia.

*Nota.* Los estudios incluidos en esta categoría demuestran que el fortalecimiento de la farmacovigilancia requiere un enfoque colaborativo a nivel regional e internacional. La OPS y la OMS promueven la creación de redes de farmacovigilancia que faciliten el intercambio de información, la estandarización de procedimientos y el aprendizaje conjunto entre países.

## **Categoría 6**

La literatura evidencia que la integración de Colombia a estas redes permite mejorar la capacidad de respuesta frente a eventos adversos y adoptar buenas prácticas internacionales. Autores como Martins et al. (2024) y Triviño (2008) destacan que los modelos sostenibles de farmacovigilancia se basan en la cooperación institucional y en la formación permanente del talento humano. En este sentido, se concluye que las estrategias internacionales fortalecen los sistemas nacionales, siempre que se adapten al contexto local y se implementen de manera continua y estructurada.

## Conclusiones

La presente revisión temática permitió reconocer que la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos constituyen componentes esenciales para garantizar la seguridad del paciente, especialmente en los servicios de medicina nuclear que atienden a población oncológica. Aunque la evidencia demuestra que los radiofármacos presentan un perfil de seguridad favorable, con una baja incidencia de reacciones adversas graves, se identificó la existencia de un subregistro persistente de eventos adversos, particularmente aquellos considerados leves o transitorios. Este subregistro afecta la capacidad del sistema de salud para identificar y analizar oportunamente riesgos potenciales, lo que limita el desarrollo de estrategias preventivas y reduce la precisión de los indicadores de seguridad.

La revisión evidenció que Colombia cuenta con un marco normativo robusto para la regulación de la elaboración, uso y control de los radiofármacos, resaltando la implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) como un avance significativo en la garantía de la calidad. No obstante, también se identificaron brechas entre lo establecido en la normativa y su aplicación real en las instituciones prestadoras de servicios de salud, lo cual se relaciona con la falta de estandarización de los procedimientos, la insuficiente capacitación del personal y las limitaciones en la cultura institucional de notificación y seguimiento. Estas brechas generan disparidades en la implementación de la farmacovigilancia, lo que impacta directamente la seguridad del paciente.

Los resultados destacan el rol estratégico del personal farmacéutico y del regente de farmacia en las diferentes etapas de la gestión del riesgo asociado a radiofármacos. Su participación activa en procesos como la preparación, dosificación, verificación, administración

y detección de reacciones adversas es fundamental para garantizar prácticas seguras y de alta calidad. La evidencia revisada señala que la formación continua, la actualización profesional y el trabajo interdisciplinario son factores determinantes para fortalecer la capacidad institucional de vigilancia, reducir errores y mejorar la respuesta frente a incidentes relacionados con la administración de radiofármacos.

Otro aspecto relevante identificado en esta revisión es la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte, tanto a nivel institucional como nacional. La existencia de formatos desactualizados, la falta de claridad en los flujos de notificación y la baja articulación entre los equipos clínicos y farmacéuticos limitan el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. La implementación de mecanismos más ágiles, simplificados y digitalizados podría favorecer el aumento en la notificación de eventos adversos y contribuir a la generación de datos más precisos y completos.

Se concluye que el fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia requiere una estrategia integral que involucre capacitación continua del personal, vigilancia activa de los procesos, modernización de los sistemas de reporte, estandarización de protocolos y una mayor articulación con redes regionales e internacionales de vigilancia. Estas acciones, acompañadas de una cultura institucional centrada en la seguridad del paciente, permitirán avanzar hacia una atención más segura, eficiente y alineada con las exigencias científicas y regulatorias contemporáneas. Además, contribuirán al desarrollo de prácticas más robustas en radiofarmacia, garantizando el uso responsable y racional de los radiofármacos en el país.

## Recomendaciones

A partir de los hallazgos obtenidos, se recomienda fortalecer de manera prioritaria los programas de capacitación continua dirigidos al personal de salud involucrado en la preparación, administración y seguimiento de los radiofármacos. Esta formación debe incluir contenidos actualizados sobre farmacovigilancia, seguridad radiológica, identificación temprana de reacciones adversas y correcta aplicación de los protocolos establecidos, de modo que se reduzcan los riesgos asociados al uso de estos compuestos y se garantice una práctica profesional más segura.

Resulta necesario implementar estrategias institucionales de vigilancia activa que permitan complementar y mejorar el sistema de reporte espontáneo, favoreciendo la detección oportuna de incidentes que suelen pasar inadvertidos o ser considerados de baja relevancia clínica. La adopción de herramientas tecnológicas, formatos actualizados y flujos de reporte más ágiles podría facilitar la participación del personal y aumentar la calidad de los datos recopilados.

Es indispensable avanzar hacia la estandarización de los procedimientos relacionados con la elaboración, dosificación, control de calidad y administración de radiofármacos, garantizando el cumplimiento coherente de la normativa vigente en todo el territorio nacional. De igual manera, se recomienda fortalecer la articulación entre los equipos de farmacia, medicina nuclear, física médica y coordinación institucional, promoviendo una comunicación fluida y una cultura de seguridad centrada en el aprendizaje continuo y la prevención de errores.

Finalmente, se sugiere incentivar la participación de las instituciones colombianas en redes regionales e internacionales de farmacovigilancia, lo que permitirá actualizar procesos, adoptar

buenas prácticas globales y mejorar la capacidad nacional para interpretar, gestionar y prevenir eventos adversos. Estas acciones contribuirán a consolidar sistemas de vigilancia más robustos, a optimizar la seguridad del paciente y a elevar los estándares de calidad de la atención en medicina nuclear.

### Referencias Bibliográficas

- Chain, Y., & Illanes, L. (2015). *Radiofármacos en medicina nuclear: Fundamentos y aplicación clínica*. Universidad Nacional de La Plata.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2022). *Informe anual de farmacovigilancia*. INVIMA. <https://www.invima.gov.co>
- Jojoa Jojoa, A. P., Castro Castaño, C. R., & Hurtado Maldonado, M. A. (2024). *Nivel de conocimiento sobre eventos adversos relacionados con radiofármacos*. Repositorio Institucional UNAD.
- Martins, S., Angelo Jesús, A., & Suárez, A. M. (2024). Pharmacovigilance of radiopharmaceuticals: Challenges and opportunities. *Journal of Nuclear Medicine Technology*, 52(1), 12–19. <https://doi.org/10.2967/jnmt.123.265489>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Resolución 529 de 2023: Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Olave Rodríguez, C. Y., Gallego Gil, A. Y., & Moreno Ospina, M. A. (2024). *Identificación y gestión de reacciones adversas en el servicio de medicina nuclear de la Clínica Palermo*. Documento académico.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *La importancia de la farmacovigilancia*. OMS. <https://www.who.int>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Farmacovigilancia en América Latina y el Caribe: Avances y retos*. OPS. <https://www.paho.org>
- Perales, A. (2018). *Principios básicos de radiofarmacia*. Editorial Académica.

- Reyes Pava, V., Gallego Gil, A. Y., Castro Castaño, C. R., Hurtado Maldonado, M. A., & Moreno Ospina, M. A. (2024). *Seguridad en la administración de radiofármacos: Medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia*. Repositorio Institucional UNAD.
- Triviño, G. E. (2008). Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia en un hospital de segundo nivel. *Infectio*, 12(2), 98–105.

## Apéndices

Durante el desarrollo de esta revisión temática se consultaron y analizaron diferentes fuentes científicas y académicas que contribuyeron a la construcción del marco teórico y al fortalecimiento del análisis del tema. Los documentos revisados coinciden en que la seguridad en la administración de radiofármacos y la farmacovigilancia son aspectos fundamentales en la medicina nuclear, debido a los riesgos clínicos y radiológicos asociados. Asimismo, se evidencia que el reporte oportuno de reacciones adversas permite mejorar la calidad de la atención, fortalecer la seguridad del paciente y optimizar los procesos institucionales en los servicios de salud

### Apéndice A

*Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia*

Ítem	Descripción
Tema	Seguridad en la administración de radiofármacos y gestión de reacciones adversas
Título	Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia
Autor(es)	Reyes Pava, Valentina; Gallego Gil, Angela Yiseth; Castro Castaño, Carmen Rosa; Hurtado Maldonado, María Alejandra; Moreno Ospina, Maryory Alejandra

---

Año	2024
-----	------

---

Fuente	Repositorio Institucional UNAD
--------	--------------------------------

---

Tipo de documento	Trabajo investigativo / Estudio de caso
-------------------	---

---

Objetivo	Analizar las medidas de prevención y la gestión de las reacciones adversas asociadas a la administración de radiofármacos, con el fin de fortalecer la seguridad del paciente en la práctica clínica.
----------	---

---

Metodología	Estudio de caso con enfoque descriptivo, basado en el análisis de eventos adversos relacionados con el uso de radiofármacos en un servicio clínico de Bogotá.
-------------	---

---

Resultados principales	Se identificaron factores de riesgo asociados a la preparación, administración y seguimiento del paciente. La farmacovigilancia permitió detectar oportunamente eventos adversos y mejorar los procesos de atención.
------------------------	--

---

Conclusiones	La implementación de medidas de prevención y una adecuada gestión de reacciones adversas fortalecen la seguridad del paciente. La farmacovigilancia es esencial para mejorar la calidad de la atención en medicina nuclear.
--------------	---

---

Aporte al estudio	Aporta evidencia práctica sobre la importancia de la farmacovigilancia de radiofármacos en contextos clínicos colombianos.
-------------------	--

---

---

Palabras clave	Radiofármacos; farmacovigilancia; reacciones adversas; seguridad del paciente; medicina nuclear
----------------	---

---

*Nota.* Este apéndice sintetiza un estudio de caso desarrollado en una institución de Bogotá, el cual aporta evidencia práctica sobre los riesgos asociados a la administración de radiofármacos y resalta la importancia de la farmacovigilancia clínica para mejorar la seguridad del paciente y el manejo de reacciones adversas.

## **Apéndice B**

### *Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Seguridad en la administración de radiofármacos y gestión de reacciones adversas
Título	Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia
Autor(es)	Reyes Pava, Valentina; Gallego Gil, Angela Yiseth; Castro Castaño, Carmen Rosa; Hurtado Maldonado, María Alejandra; Moreno Ospina, Maryory Alejandra
Año	2024
Fuente	Repositorio Institucional UNAD
Tipo de documento	Trabajo investigativo / Estudio de caso

---

---

Objetivo	Analizar las medidas de prevención y la gestión de las reacciones adversas asociadas a la administración de radiofármacos, con el fin de fortalecer la seguridad del paciente en la práctica clínica.
Metodología	Estudio de caso con enfoque descriptivo, basado en el análisis de eventos adversos relacionados con el uso de radiofármacos en un servicio clínico de Bogotá.
Resultados principales	Se identificaron factores de riesgo asociados a la preparación, administración y seguimiento del paciente. La farmacovigilancia permitió detectar oportunamente eventos adversos y mejorar los procesos de atención.
Conclusiones	La implementación de medidas de prevención y una adecuada gestión de reacciones adversas fortalecen la seguridad del paciente. La farmacovigilancia es esencial para mejorar la calidad de la atención en medicina nuclear.
Aporte al estudio	Aporta evidencia práctica sobre la importancia de la farmacovigilancia de radiofármacos en contextos clínicos colombianos.
Palabras clave	Radiofármacos; farmacovigilancia; reacciones adversas; seguridad del paciente; medicina nuclear

---

*Nota.* Este apéndice presenta la base teórica y conceptual del uso de radiofármacos en medicina nuclear, destacando sus fundamentos físicos, químicos y clínicos. Sirve como soporte conceptual para comprender la necesidad de implementar medidas estrictas de seguridad y sistemas de vigilancia.

## Apéndice C

*Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Seguridad en la administración de radiofármacos y gestión de reacciones adversas
Título	Seguridad en la administración de radiofármacos: medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia
Autor(es)	Reyes Pava, V.; Gallego Gil, A. Y.; Castro Castaño, C. R.; Hurtado Maldonado, M. A.; Moreno Ospina, M. A.
Año	2024
Fuente	Repositorio Institucional UNAD
Tipo de documento	Trabajo investigativo / Estudio de caso
Objetivo	Analizar las medidas de prevención y la gestión de reacciones adversas asociadas a la administración de radiofármacos para fortalecer la seguridad del paciente.
Metodología	Estudio de caso con enfoque descriptivo, basado en el análisis de eventos adversos en un servicio clínico de Bogotá.

Resultados principales	Se identificaron factores de riesgo relacionados con la preparación, administración y seguimiento del paciente.
Conclusiones	La farmacovigilancia permite reducir riesgos y mejorar la calidad de la atención en medicina nuclear.
Aporte al estudio	Evidencia práctica sobre farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia.
Palabras clave	Radiofármacos; farmacovigilancia; reacciones adversas; seguridad del paciente

*Nota.* El contenido de este apéndice profundiza en la identificación de factores de riesgo durante la preparación y administración de radiofármacos, enfatizando el rol de la farmacovigilancia como herramienta clave para prevenir errores y mejorar los procesos de atención en medicina nuclear.

## **Apéndice D**

### *Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Radiofármacos en medicina nuclear
Título	Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica
Autor(es)	Chain, Y.; Illanes, L.
Año	2015

Fuente	Universidad Nacional de La Plata
Tipo de documento	Libro académico
Objetivo	Explicar los fundamentos teóricos y clínicos del uso de radiofármacos.
Metodología	Revisión teórica y descriptiva.
Resultados principales	El 95 % de los radiofármacos son diagnósticos y el 5 % terapéuticos.
Conclusiones	El uso de radiofármacos requiere controles estrictos para garantizar seguridad.
Aporte al estudio	Base conceptual para comprender riesgos y farmacovigilancia.
Palabras clave	Radiofármacos; medicina nuclear; radioisótopos

*Nota.* Este apéndice resume una revisión académica que describe la utilidad diagnóstica y terapéutica de los radiofármacos. Su aporte radica en la claridad con que fundamenta la importancia del control de calidad y la vigilancia de eventos adversos.

## **Apéndice E**

### *Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Radiofármacos en medicina nuclear
Título	Radiofármacos en medicina nuclear: fundamentos y aplicación clínica

Autor(es)	Chain, Y.; Illanes, L.
Año	2015
Fuente	Universidad Nacional de La Plata
Tipo de documento	Libro académico
Objetivo	Explicar los fundamentos teóricos y clínicos del uso de radiofármacos.
Metodología	Revisión teórica y descriptiva.
Resultados principales	El 95 % de los radiofármacos son diagnósticos y el 5 % terapéuticos.
Conclusiones	El uso de radiofármacos requiere controles estrictos para garantizar seguridad.
Aporte al estudio	Base conceptual para comprender riesgos y farmacovigilancia.
Palabras clave	Radiofármacos; medicina nuclear; radioisótopos

*Nota.* Este apéndice presenta una revisión académica que expone de manera detallada la utilidad diagnóstica y terapéutica de los radiofármacos, destacando su papel esencial en la medicina nuclear. Además, aporta una base conceptual sólida que permite comprender la necesidad de aplicar controles de calidad rigurosos y fortalecer los sistemas de vigilancia de eventos adversos para garantizar la seguridad del paciente.

## **Apéndice F**

### *La importancia de la farmacovigilancia*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Seguridad de medicamentos y radiofármacos
Título	La importancia de la farmacovigilancia
Autor(es)	Organización Mundial de la Salud (OMS)
Año	2021
Fuente	OMS
Tipo de documento	Guía técnica
Objetivo	Fortalecer sistemas de identificación y prevención de eventos adversos.
Metodología	Revisión normativa y estudios de caso.
Resultados principales	La capacitación mejora el reporte y la seguridad del paciente.
Conclusiones	La farmacovigilancia es clave para la salud pública global.
Aporte al estudio	Lineamientos internacionales para radiofármacos.
Palabras clave	Farmacovigilancia; seguridad del paciente

*Nota.* Este apéndice recoge lineamientos internacionales sobre la farmacovigilancia emitidos por la OMS, subrayando la relevancia del reporte de eventos adversos y la capacitación continua como pilares para fortalecer la seguridad del paciente a nivel global.

## Apéndice G

### *Nivel de conocimiento sobre eventos adversos relacionados con radiofármacos*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Conocimiento del personal farmacéutico sobre radiofármacos
Título	Nivel de conocimiento sobre eventos adversos relacionados con radiofármacos
Autor(es)	Jojoa Jojoa et al.
Año	2024
Fuente	Repositorio UNAD
Tipo de documento	Trabajo investigativo
Objetivo	Determinar el nivel de conocimiento del personal farmacéutico.
Metodología	Estudio cuantitativo no experimental.
Resultados principales	Nivel básico de conocimiento sobre eventos adversos.
Conclusiones	Se requiere capacitación específica en farmacovigilancia.
Aporte al estudio	Evidencia vacíos formativos.
Palabras clave	Radiofármacos; farmacoterapia; eventos adversos

*Nota.* Este apéndice muestra evidencia sobre los vacíos formativos del personal farmacéutico en Colombia, lo que resalta la necesidad de implementar programas de capacitación específicos y fortalecer la cultura de reporte en los servicios que manipulan radiofármacos.

**Apéndice H***Farmacovigilancia de radiofármacos: desafíos y oportunidades*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Farmacovigilancia de radiofármacos
Título	Farmacovigilancia de radiofármacos: desafíos y oportunidades
Autor(es)	Martins, S.; Angelo Jesús; Suarez, A. M.
Año	2024
Fuente	PubMed Central
Tipo de documento	Artículo científico
Objetivo	Analizar desafíos técnicos y regulatorios.
Metodología	Revisión narrativa.
Resultados principales	Falencias en regulación y reporte.
Conclusiones	Se requieren estrategias integradas de vigilancia.
Aporte al estudio	Perspectiva internacional actualizada.
Palabras clave	Farmacovigilancia; radiofármacos

*Nota.* El apéndice ofrece una perspectiva internacional sobre las brechas en regulación, reporte y vigilancia de radiofármacos. Su análisis refuerza la necesidad de implementar estrategias integradas que mejoren la trazabilidad y el control de estos medicamentos.

## Apéndice I

### *Identificación y gestión de reacciones adversas en clínica Palermo*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Reacciones adversas en medicina nuclear
Título	Identificación y gestión de reacciones adversas en clínica Palermo
Autor(es)	Olave Rodríguez et al.
Año	2024
Fuente	Documento académico
Tipo de documento	Estudio descriptivo
Objetivo	Analizar la subnotificación de reacciones adversas.
Metodología	Enfoque mixto con encuestas y revisión de registros.
Resultados principales	Alta subnotificación de eventos adversos.
Conclusiones	Se requieren estrategias institucionales de mejora.
Aporte al estudio	Evidencia clínica directa.
Palabras clave	Radiofármacos; farmacovigilancia

*Nota.* Este apéndice documenta la problemática de subnotificación en un servicio de medicina nuclear, lo que evidencia la urgencia de fortalecer los sistemas institucionales de

farmacovigilancia y promover prácticas más rigurosas de identificación y gestión de eventos adversos.

## **Apéndice J**

### *Regulación de radiofarmacia*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Regulación de radiofarmacias
Título	Resolución 529 de 2023
Autor(es)	Ministerio de Salud y Protección Social
Año	2023
Fuente	Ministerio de Salud
Tipo de documento	Norma legal
Objetivo	Regular las radiofarmacias bajo BPER.
Metodología	Marco normativo.
Resultados principales	Exigencia de certificación obligatoria.
Conclusiones	Mejora la seguridad del paciente.
Aporte al estudio	Soporte normativo nacional.
Palabras clave	Radiofarmacia; BPER; seguridad

*Nota.* Este apéndice resume los elementos normativos clave de la Resolución 529 de 2023, que establece las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Su contribución se centra en la importancia del cumplimiento regulatorio para garantizar la seguridad del paciente.

**Apéndice K***Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia*

<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>
Tema	Programas hospitalarios de farmacovigilancia
Título	Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia
Autor(es)	Triviño, G.
Año	2008
Fuente	Revista Infectio
Tipo de documento	Artículo científico
Objetivo	Implementar un programa de farmacovigilancia hospitalaria.
Metodología	Notificación espontánea y seguimiento intensivo.
Resultados principales	Reducción de eventos adversos no detectados.
Conclusiones	La vigilancia activa mejora la seguridad.
Aporte al estudio	Modelo aplicable a radiofármacos.
Palabras clave	Farmacovigilancia; hospitales

*Nota.* Este apéndice recoge los resultados de un programa piloto de farmacovigilancia hospitalaria, demostrando que la vigilancia activa permite mejorar la detección de eventos adversos. Su metodología es aplicable a los servicios que manipulan radiofármacos.