

**Estrategias para mitigar reacciones y eventos adversos en la administración de
Radiofármacos**

Adriana Cuadrado Hernández

Juan David Cardona

María Yurlenis Mosquera

Yudis Andrea Padilla Urango

María Isabel Higuera Guevara

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

Junio 2024

**Estrategias para mitigar reacciones y eventos adversos en la administración de
Radiofármacos.**

Adriana Cuadrado Hernández

Juan David Cardona

María Yurlenis Mosquera

Yudis Andrea Padilla Urango

María Isabel Higuera Guevara

Asesor:

Martha Elena Carmona Cadavid

Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Junio 2024

Resumen

Este trabajo de investigación se centra en el desarrollo y análisis de estrategias para mitigar las reacciones adversas y eventos relacionados con la administración de radiofármacos en pacientes oncológicos. El estudio se llevó a cabo en la IPS oncológica de Manizales, utilizando un diseño no experimental, transversal y descriptivo con un enfoque mixto.

Para la recolección de datos se emplearon cuestionarios de preguntas abiertas y cerradas, abarcando tanto aspectos cuantitativos como cualitativos. La muestra incluyó a pacientes tratados con radiofármacos y profesionales de salud involucrados en su administración. Los datos cuantitativos fueron analizados mediante técnicas estadísticas descriptivas, mientras que los datos cualitativos fueron procesados mediante codificación temática.

Los resultados mostraron que un alto porcentaje de pacientes experimentó efectos secundarios como náuseas, mareos y fatiga. Además, se identificaron variaciones significativas en el conocimiento y experiencia de los profesionales de salud respecto a la administración segura de radiofármacos.

se implementaron varias fases en el proyecto. La primera fase consistió en una revisión exhaustiva de referencias bibliográficas para el marco teórico. se realizó el diseño metodológico del proyecto mediante la recopilación de información existente. La última fase se utilizó la herramienta del cuestionario con diez preguntas cerradas y abiertas, se diseñó un protocolo y una estrategia educativa para dar resultados de los objetivos propuestos en la investigación.

Palabras clave: Radiofármacos, Eventos adversos, Reacciones adversas, Farmacovigilancia, Administración de medicamentos, Calidad en salud, Seguridad del paciente.

Abstract

This research work focuses on the development and analysis of strategies to mitigate adverse reactions and events related to the administration of radiopharmaceuticals in oncology patients. The study was carried out at the oncological IPS of Manizales, using a non-experimental, cross-sectional and descriptive design with a mixed approach.

Questionnaires with open and closed questions were used to collect data, covering both quantitative and qualitative aspects. The sample included patients treated with radiopharmaceuticals and health professionals involved in their administration. The quantitative data were analyzed using descriptive statistical techniques, while the qualitative data were processed using thematic coding.

The results showed that a high percentage of patients experienced side effects such as nausea, dizziness, and fatigue. In addition, significant variations were identified in the knowledge and experience of health professionals regarding the safe administration of radiopharmaceuticals.

Several phases were implemented in the project. The first phase consisted of an exhaustive review of bibliographic references for the theoretical framework. The methodological design of the project was carried out by collecting existing information. The last phase was used the questionnaire tool with ten closed and open questions, a protocol and an educational strategy were designed to provide results of the objectives proposed in the research.

Keywords: Radiopharmaceuticals, Adverse events, Adverse reactions, Pharmacovigilance, Medication administration, Health quality, Patient safety

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstract	4
Introducción	10
Planteamiento del Problema.....	12
Pregunta De Investigación	13
Justificación.....	14
Objetivos	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos	15
Marco Teórico.....	16
Farmacovigilancia	16
Importancia de la seguridad del paciente	16
Conceptos fundamentales de farmacovigilancia	17
Reacciones adversas a medicamentos (RAM)	17
Tipos de RAM.....	17
Factores de riesgos	18
Notificación de eventos adversos	18
Proceso de notificación	19
Roles y responsabilidades de los profesionales.....	19

Marco legal.....	20
Directrices de la Organización Mundial de la Salud OMS	22
Marco regulatorio nacional.	23
Evaluación y aprobación de medicamentos:	23
Monitoreo de la seguridad de los medicamentos:	24
Gestión de riesgos	24
Comunicación de riesgos:	24
Legislación específica sobre Farmacovigilancia	24
Requisitos de notificación de reacciones adversas (RA):.....	25
Evaluación y seguimiento de las reacciones adversas:	25
Comunicación de seguridad:	25
Sistemas de Información en Farmacovigilancia Bases de datos y su utilización	26
Cómo Notificar	26
Información Requerida	26
Responsabilidad Profesional	27
Contexto de la Farmacoterapia con Radiofármacos y la importancia del Aseguramiento Metrológico en Radiofármacos.	27
Identificación y Clasificación de Eventos Adversos	28
Factores Contribuyentes y Mecanismos	29
Aseguramiento Metrológico en la Producción y Uso de Radiofármacos	30

Control de Calidad en la Producción.....	30
Procedimientos para Asegurar la Precisión.....	31
Administración de Radiofármacos en Medicina Nuclear.....	32
Métodos y Protocolos de Administración	33
Producción de Radiofármacos para PET y su Aplicación en el Diagnóstico	33
Procesos de Producción para Tomografía por Emisión de Positrones (PET)	34
Fabricación de radiofármacos	34
Administración del radiofármaco:.....	36
Periodo de distribución.....	36
Escaneo PET.....	36
Procesamiento de datos:	36
Interpretación de imágenes:.....	36
Informes y seguimiento:	36
Aplicaciones Diagnósticas en Diversas Enfermedades.....	37
Eficacia del Radiofármaco $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ en Dolor y Metástasis Ósea	37
Implicaciones Clínicas y Resultados Significativos.....	38
Mejora de la Calidad y Seguridad en el Uso Diagnóstico de Radiofármacos en Pacientes Pediátricos.....	39
Estrategias para Mejorar la Seguridad.....	39
Dosificación de los radiofármacos:	40

Prescripción médica:	40
Validación radiofarmacéutica:.....	40
Recepción-Preparación-Dispensación:.....	41
Administración:	41
Adaptaciones Específicas para Pacientes Pediátricos	41
Dosimetría Individualizada de Radiofármacos en Medicina Nuclear.....	42
Importancia de la Dosimetría Personalizada	42
Personalización de la atención:	43
Radiofármacos como Agentes Terapéuticos	43
Desarrollo y Mecanismos de Acción Terapéutica.....	44
Desarrollo de radiofármacos.....	44
Mecanismo de acción terapéutica.....	45
Metodología	47
Diseño de la Investigación	47
Enfoque de la Investigación	48
Población.....	49
Muestra y Muestreo.....	49
Técnicas de Recolección de Información.....	50
Cuestionario.....	50
Instrumento de Recolección de Datos	50

Técnica de Procesamiento de Datos	51
Herramientas para el Procesamiento de Datos	51
Fases para la Metodología Asociada a los Objetivos Específicos	52
Fase 1	52
Fase 2	52
Fase 3	52
Análisis e interpretación de Datos	53
Encuesta para los pacientes tratados con radiofármacos	53
Resultados	56
Encuesta para Profesionales de Salud de IPS Oncológica	57
Resultados	59
Estrategia Educativa.....	61
Protocolo	70
Conclusiones	80
Recomendaciones.....	81
Referencias.....	82
Anexos	89

Introducción

En la administración de radiofármacos, la Farmacovigilancia juega un papel importante en la identificación y mitigación de efectos secundarios y eventos adversos, especialmente en pacientes oncológicos. Los radiofármacos son compuestos radiactivos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, cuya validación y correcta administración son fundamentales para minimizar los riesgos radiológicos y garantizar la seguridad del paciente. Este diplomado aborda la implementación de estrategias específicas para mejorar la seguridad en la administración de radiofármacos en la IPS Oncología Manizales, con enfoque en mitigar los efectos secundarios y optimizar la atención médica.

Por ello, el proyecto se diseñó en una serie de etapas; En primer lugar, se realiza una revisión teórica de las diferentes referencias bibliográficas definidas en la base de datos con las cuales se realizó el marco teórico; Siguiendo la estructura del trabajo, se propuso un título de proyecto y se identificó una pregunta de investigación juntamente se identificó el planteamiento del problemas relacionados con la importancia del proyecto, donde el principal problema identificado fue la aparición de efectos secundarios importantes en pacientes en tratamiento con radiofármacos, como se observó. En algunos casos. Por ejemplo, los pacientes con cáncer de mama tratados con carboplatino y capecitabina experimentaron náuseas, esofagitis, debilidad y otros efectos secundarios graves. Además, los pacientes pediátricos con adenocarcinoma gástrico experimentan dolor, náuseas y otros efectos secundarios después de la administración de cisplatino. Estos casos ilustran la urgente necesidad de mejorar los protocolos de gestión y administración de radiofármacos para reducir estos riesgos, es decir, la justificación y los objetivos a alcanzar en su implementación.

Posteriormente, se desarrolló un diseño metodológico para el proyecto, que proporcionó pautas detalladas para realizar la investigación y garantizó la calidad y validez de la investigación. Las principales técnicas de recogida de datos utilizadas fueron las encuestas de satisfacción y las entrevistas semiestructuradas. La encuesta de satisfacción de pacientes estuvo dirigida a aquellos que habían recibido tratamiento radiofármaco. Las entrevistas con pacientes y profesionales de la salud proporcionarán información diversa y cualitativa sobre sus experiencias y percepciones de seguridad durante la atención.

Planteamiento del Problema

De acuerdo con la investigación realizada, sobre los radiofármacos y sus reacciones adversas, se tomaron los siguientes casos de la IPS oncológica de Manizales, de 3 pacientes tratados con radiofármacos de las cuales son:

Se tiene información de una mujer de 35 años que presenta el siguiente diagnóstico de cáncer de mamá derecha (tumor triple negativo) y el siguiente tratamiento, el cual se le realizó el procedimiento de mastectomía para radicalización oncológica, con radioterapias, se le aplicaron 15 FR por IMRT dosis total 4279cgy radiación de energía alta de rayos x. Tras la aplicación de radiofármaco Carboplatino y Capecitabina el paciente expreso tener reacciones adversas como náuseas, esofagitis, debilidad, fatiga y caída del cabello. Por otro lado, también se tiene el caso de un niño de 13 años, con un diagnóstico de cáncer de Estómago (Tumor maligno),

Adenocarcinoma gástrico irresecable por compromiso duodenal etapa clínica IVcT4Bnom1 y por compromiso de la vía biliar y peritoneal, se le administra el radiofármaco Cisplatino, el paciente en la aplicación del radiofármaco presenta eventos secundarios adversos como dolor en las piernas, náuseas, vómito, diarrea, fiebre, cansancio, mareos, moretones, y por último está el caso de una mujer de 27 años con un diagnóstico reciente de carcinoma de mama al lado izquierdo la cual fue diagnosticada en la IPS oncólogos de occidente de Manizales, la paciente presenta cuadro de 4 meses de evolución, la masa crece rápidamente y muy dolorosa, se toma biopsia la reporto la anomalía infiltrante grado nuclear 3, se le administra los radiofármacos doxorubicina y Ciclofosfamida, ella expreso efectos adversos como caída de cabello, pérdida de gusto, anemia, alteración en la piel, cansancio y debilidad. Expresaron eventos adversos percibidos por los usuarios de los medicamentos administrados por diferentes servicios entre los cuales se encuentran: errores en la administración de medicamentos, falta de información y orientación,

falta de recursos, físico y técnico, así como personal humanizado y capacitado apto para la atención, opciones limitadas de medicamentos, empatía entre médico y paciente, capacidad de resolución de patología y personal calificado. En cuanto a los servicios de emergencia, cada día se presentan quejas de usuarios con afecciones médicas graves, que se quejan del sistema de recepción, largos tiempos de espera para recibir tratamiento, infraestructura inadecuada, falta de privacidad, falta de información consistente sobre las indicaciones y cuidados de radiofármacos, sobre qué hacer en caso de aparición de reacciones adversas u otro tipo de incidentes en la administración de los medicamentos.

Pregunta De Investigación

¿Qué estrategia se pueden aplicar para mitigar el uso seguro de los radiofármacos con los pacientes en la IPS Oncológica Occidente Manizales?

Justificación

Los radiofármacos son medicamentos que han adquirido gran importancia en la práctica clínica por su aplicación con fines diagnósticos y terapéuticos. Contienen una pequeña cantidad de principio activo, conocido como “trazador”, que se marca con un radionúclido haciendo que emitan una dosis de radiación utilizada tanto fines diagnósticos como terapéuticos. (Cortés-Blanco y J. Esteban Gómez.)

Cuando se administra un radiofármaco, éste ocupa un determinado “espacio de distribución”. Detectando y graficando esa distribución, se intenta obtener datos sobre un órgano, sobre una función, entre otros. Dependiendo del radiofármaco empleado y de la forma en que se administró, será la distribución que se obtenga y las conclusiones que sacaremos. (Chain, C. Y., & Illanes, L. (2015).)

La finalidad de este proyecto de investigación es contribuir a las buenas prácticas de dispensación y calidad de estos medicamentos, lo cual nos permitirá identificar cuáles son las posibles falencias que se están presentando al momento de su administración y/o dispensación, lo que conlleva a que se pueden presentar efectos adversos producidos por los Radiofármacos utilizados, al poder identificarlas podremos desarrollar una estrategia que nos ayudara al mejoramiento de estas falencias, con lo cual se podrá garantizar y evidenciar un buen desarrollo de las actividades de los profesionales de salud involucrados en estos procesos.

Con este diseño se busca mitigar los riesgos durante la administración real de los radiofármacos en los pacientes, así podremos contribuir en la creación de un sistema eficaz y seguro de dispensación y administración, que garantice la validación correcta del radiofármaco y que coincida con lo prescrito por el médico nuclear.

Como los principales encargados de la dispensación de medicamentos, jugamos un papel importante, ya que ayudaremos a reducir y evitar los errores de una sobredosificación en el proceso de administración de medicamentos al paciente, y por ende somos responsables de la seguridad y la calidad de vida de las personas y así se empleará un buen progreso en dichos usuarios.

Objetivos

Objetivo General

Identificar reacciones y eventos adversos en la administración de radiofármacos en pacientes de la IPS oncológica de Manizales, durante el proceso del tratamiento.

Objetivos Específicos

Evaluar el proceso de manejo y administración de radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales.

Diseñar protocolos y procedimientos específicos para el manejo, almacenamiento y administración segura de radiofármacos.

Diseñar una estrategia educativa a los pacientes y cuidadores en el proceso de tratamiento con radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

Según la Organización mundial de la salud (OMS,2002) dice que la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento. (2006), dice que La Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención d los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Importancia de la seguridad del paciente

La importancia de la seguridad del paciente: Además de la seguridad del paciente, es fundamental proteger de la exposición a la radiación a los trabajadores y técnicos sanitarios que manipulan radiofármacos. Se deben tomar medidas adecuadas de protección radiológica para minimizar los riesgos para la salud relacionados con el trabajo. Garantizar la seguridad del

paciente con radiofármacos requiere un enfoque integral, desde la dosificación y administración adecuadas hasta la identificación y el tratamiento de posibles efectos secundarios. Implementar prácticas seguras y cumplir con las reglas y regulaciones es esencial para garantizar la seguridad y la salud del paciente en medicina nuclear.

Conceptos fundamentales de farmacovigilancia

Hay conceptos fundamentales en farmacovigilancia que es importante comprender y aplicar eficazmente en este campo. A continuación, se presentan algunos de los conceptos más importantes en el campo de la farmacovigilancia.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Esto se refiere a una reacción adversa e indeseable a un fármaco que ocurre en dosis utilizadas en humanos para la prevención, diagnóstico, tratamiento de enfermedades o cambios en la función fisiológica.

Tipos de RAM

Existen muchos tipos diferentes de RAM, que pueden clasificarse según su gravedad, causalidad, prevención e impacto en la salud del paciente. Estos tipos incluyen efectos secundarios tipo A y tipo B. Las RAM de tipo A suelen ser predecibles y dependientes de la dosis, mientras que las RAM de tipo B son impredecibles, no dependientes de la dosis y, a menudo, están relacionadas con la susceptibilidad individual del paciente.

Factores de riesgos

Son elementos fundamentales a considerar para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos. Algunos de los factores de riesgo asociados a las reacciones adversas a medicamentos incluyen la polifarmacia, el uso simultáneo de varios fármacos, las dosis empleadas, la duración del tratamiento, antecedentes de RAM previa, factores psicosociales como la falta de apoyo social y el cumplimiento terapéutico. Además, la edad avanzada y ciertas enfermedades preexistentes también pueden aumentar el riesgo de experimentar reacciones adversas a medicamentos. La detección temprana y la comprensión de estos factores de riesgo son esenciales para prevenir y minimizar el impacto de las reacciones adversas a medicamentos en la salud de los pacientes.

Notificación de eventos adversos

La notificación de eventos adversos es un aspecto fundamental de la farmacovigilancia. Informar sospechas de efectos secundarios de medicamentos es un proceso importante que nos permite identificar, cuantificar, evaluar y prevenir efectos secundarios asociados con el uso de medicamentos que ya están en el mercado. Este informe es voluntario, voluntario y confidencial y puede ser realizado por profesionales médicos, laboratorios farmacéuticos y el público. Además, la notificación de eventos adversos a través de los sistemas nacionales de farmacovigilancia puede generar advertencias y señales y desencadenar estudios específicos que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población general y subpoblaciones específicas, una forma rápida y eficaz de planificar. Para evaluar exhaustivamente los eventos adversos, es importante proporcionar detalles relevantes.

Otros medicamentos (como medicamentos recetados, medicamentos de venta libre, medicamentos promocionales o medicinas a base de hierbas) tomados en los últimos 3 meses antes de que ocurriera la reacción.

Proceso de notificación

En farmacovigilancia, los procesos de presentación de informes son esenciales para identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados con los medicamentos que ya están en el mercado. Informar sospechas de efectos secundarios de un medicamento puede generar advertencias y señales, lo que permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población general y subpoblaciones específicas, y es una forma rápida y sencilla de planificar estudios específicos. Es un método eficaz. Para evaluar exhaustivamente los eventos adversos, es importante notificar a los profesionales de la salud, a los laboratorios farmacéuticos y al público, incluyendo detalles relevantes como otros medicamentos tomados en los últimos 3 meses antes de que ocurriera la reacción. La notificación voluntaria es voluntaria y confidencial, y es un proceso esencial para mejorar la seguridad del uso de medicamentos.

Roles y responsabilidades de los profesionales

Los profesionales tienen un papel y una responsabilidad importantes para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos. Estas tareas incluyen informar sospechas de efectos secundarios, generar alertas sobre riesgos potenciales, investigar esas alertas, tomar las acciones necesarias e informar a los profesionales médicos sobre los riesgos que pueden estar asociados con los medicamentos que ya están en el mercado, incluidas notificaciones a trabajadores y pacientes.

Además, los profesionales de la salud, incluidas las enfermeras, pueden ayudar a prevenir la fragmentación de los servicios médicos debido a la especialización, integrar esfuerzos y construir relaciones con los pacientes y sus familias para garantizar una atención integral.

Marco legal

La Ley 100 de 1993

establece en su artículo 152 que las actividades y atribuciones en el campo de la salud pública, con excepción de la regulación de medicamentos a la que se aplican las disposiciones de esta Ley, estarán sujetas a las normas vigentes en la materia.

El artículo 245 define la finalidad del INVIMA de implementar los lineamientos que disponga el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos y preparados afines, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos.

del Decreto 677 de 1995

El artículo 3 estipula que “corresponde a la Dirección General de Salud realizar la inspección, vigilancia, higiene y control de calidad de los medicamentos”, y el artículo 103 señala que “corresponde al Ministerio de Salud, INVIMA”. Estipula que sí a las direcciones departamentales y distritales de salud, u órganos que actúen en su nombre, que realicen la inspección, vigilancia y control de establecimientos y productos.

La Ley 715 de 2001

Define las competencias de los ministerios en el artículo 43, y en el sector salud, el artículo 43.3.7 estipula “supervisión y control en coordinación con el INVIMA Administración de Alimentos y Medicamentos y Fondo Nacional de Estupefacientes para la fabricación, venta y comercialización de sustancias que puedan causar efectos adictivos o psicoactivos, nocivas para la salud o tóxicas.

El Decreto 1280 de 2002

describe en su artículo 2 los objetivos de los sistemas de vigilancia, inspección y control en el sector salud, incluyendo “los técnicos, financieros y Esto incluye el fortalecimiento de las capacidades administrativas y operativas., estandarización de procesos y métricas clave para evaluar tanto la gestión de las entidades monitoreadas como de los integrantes del propio sistema.

la Resolución No 1439 de 2002

“por la cual se adoptan los manuales de estándares y de procedimientos” en el estándar Número 18 de seguimiento a riesgo, la obligatoriedad de realizar procesos de evaluación y seguimiento de riesgos inherentes a complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales.

El Decreto No. 2200 de 2005

“por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, capítulo I, define evento adverso como cualquier suceso médico desafortunado que puede

presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación con el mismo. Define farmacoepidemiología, como el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia, la define como “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

En Colombia, las instituciones de salud están obligadas a desarrollar programas de farmacovigilancia para la detección sistemática y temprana de eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos, así como problemas relacionados con su uso, a través del seguimiento de los medicamentos terapéuticos.

Los efectos secundarios de los medicamentos no fueron tratados adecuadamente, se entiende no como un fenómeno epidemiológico sino como un “fracaso médico”. aquí es donde tiene lugar la farmacovigilancia. El miedo a informar es una barrera para no informar. Sólo se puede romper con estatutos y regulaciones oficiales, sino más bien con educación continua y perseverancia y la Comunicación entre colegas.

Directrices de la Organización Mundial de la Salud OMS

La OMS emite directrices y recomendaciones para la Farmacovigilancia a nivel mundial. Estas directrices abordan diversos aspectos de la Farmacovigilancia, incluida la notificación de reacciones adversas, la evaluación de la causalidad y la promoción de la seguridad del paciente. Directrices específicas: Además de la normativa general, existen directrices específicas para la

Farmacovigilancia de determinado tipo de medicamentos o situaciones especiales. Por ejemplo, directrices para medicamentos biológicos, productos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico y otros.

Marco regulatorio nacional.

El marco regulatorio de la Farmacovigilancia está regulado principalmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). INVIMA es el organismo encargado de regular y fiscalizar la vigilancia médica de medicamentos, alimentos, cosméticos y dispositivos médicos en el país. Como parte de sus funciones, el INVIMA establece normas y recomendaciones de Farmacovigilancia para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en Colombia.

Evaluación y aprobación de medicamentos:

Este proceso incluye revisar datos preclínicos y clínicos sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y evaluar los riesgos y beneficios asociados con su uso.

Monitoreo de la seguridad de los medicamentos:

Las agencias reguladoras monitorean la seguridad de los medicamentos a medida que salen al mercado mediante la recopilación y análisis de datos sobre efectos secundarios y otros eventos adversos.

Gestión de riesgos:

Con base en la información recopilada durante la Farmacovigilancia, los reguladores pueden implementar medidas de gestión de riesgos para minimizar o prevenir eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

Comunicación de riesgos:

Las autoridades reguladoras tienen la responsabilidad de comunicar la información sobre la seguridad de los medicamentos de forma clara y transparente a los profesionales sanitarios y al público en general.

Legislación específica sobre Farmacovigilancia

La legislación específica sobre Farmacovigilancia varía según el país o la región, pero en general, hay algunos aspectos clave que suelen abordarse en estas normativas.

Requisitos de notificación de reacciones adversas (RA):

la legislación específica de Farmacovigilancia generalmente establece procedimientos y plazos para la notificación obligatoria de reacciones adversas que ocurren en pacientes o profesionales de la salud.

Evaluación y seguimiento de las reacciones adversas:

las autoridades reguladoras generalmente son responsables de evaluar y supervisar las reacciones adversas notificadas.

Gestión de riesgos:

Las leyes y reglamentos de Farmacovigilancia pueden incluir disposiciones para gestionar los riesgos asociados con los medicamentos, incluida la implementación de medidas de mitigación de riesgos y evaluaciones periódicas de la seguridad de los medicamentos en el mercado.

Comunicación de seguridad:

Las autoridades reguladoras suelen ser responsables de comunicar información relevante sobre la seguridad de los medicamentos a los profesionales de la salud y al público en general.

Sistemas de Información en Farmacovigilancia Bases de datos y su utilización

A diferencia de los fármacos convencionales, los radiofármacos raramente provocan reacciones adversas; sin embargo, cuando ocurren, suelen causar alarma tanto al paciente como al personal sanitario. La mayoría de las reacciones adversas a radiofármacos son leves y requieren tratamiento mínimo o incluso en algunas ocasiones no lo requieren, dichas reacciones, aunque raras pueden ocurrir, e incluyen reacciones de sensibilidad con síntomas sistémicos. En general, las reacciones adversas a radiofármacos más comunes son: náusea, disnea, broncoespasmo, disminución de la tensión arterial, picor, rubor, urticaria, tos, bradicardia, calambres musculares y mareo. La incidencia de reacciones adversas a radiofármacos comunicadas es realmente baja.

Cómo Notificar

Existen varios métodos para notificar sospechas de reacciones adversas a radiofármacos, se puede hacer en línea a través del formulario electrónico, también es posible notificar mediante correo postal utilizando la tarjeta amarilla del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerce su profesión.

Información Requerida

Es importante proporcionar tanta información como sea posible, al notificar sospechas de reacciones adversas a radiofármacos, incluida la lista de ingredientes, la fuente o el fabricante si se conocen y la indicación del producto. También es posible notificar sospechas de reacciones

adversas que surgen como resultado del error de uso, mal uso, abuso o usos fuera de las indicaciones terapéuticas autorizadas en la ficha técnica del medicamento.

Responsabilidad Profesional

Los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa a radiofármacos, y enviarla de manera urgente al correspondiente Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

El proceso de notificación de reacciones adversas a radiofármacos es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y contribuir a la farmacovigilancia.

Contexto de la Farmacoterapia con Radiofármacos y la importancia del Aseguramiento Metrológico en Radiofármacos.

Podemos concluir que el desarrollo y establecimiento de patrones de medición de la actividad de emisores de radiaciones gamma, beta-gamma y beta puros, así como su diseminación a los diferentes niveles jerárquicos de las cadenas de trazabilidad respectivas, ha permitido garantizar el aseguramiento metrológico de las mediciones y calibraciones de los radionúclidos en los procesos de la producción y la aplicación de los productos radiofarmacéuticos, así como de las mediciones ambientales de estos emisores de radiaciones ionizantes. El reconocimiento internacional de las CMC de CENTIS para emisores gamma y beta puros, mediante su inclusión en el Anexo C de la base de datos de comparaciones claves del BIPM, determina que los certificados de calibración y medición emitidos por CENTIS tienen el reconocimiento de los laboratorios metrológicos nacionales de otros países. Como elemento de importancia estratégica, se desarrollan proyectos científico técnicos, para continuar fortaleciendo

la metrología de radionúclidos y ofrecer respuesta consecuente a los requerimientos del desarrollo previsible, sobre todo en la medicina nuclear y la radioterapia con fuentes no encerradas.

Identificación y Clasificación de Eventos Adversos

El artículo se centra en las reacciones adversas a radiofármacos y la importancia de la farmacovigilancia en la detección y manejo de estas situaciones. Se destaca que, a pesar de que los radiofármacos rara vez provocan reacciones adversas, cuando estas ocurren pueden generar preocupación tanto en los pacientes como en el personal sanitario. Se menciona que los radiofármacos se consideran medicamentos sujetos a regulación y deben ser preparados en unidades especializadas de radiofarmacia antes de su administración a los pacientes.

Se describe que, a diferencia de los fármacos convencionales, los radiofármacos suelen administrarse en dosis únicas o un número limitado de veces, lo que contribuye a la seguridad de su uso debido a la pequeña cantidad de fármaco inyectado o ingerido, generalmente del orden de microgramos o inferior. Se mencionan las reacciones adversas más comunes a radiofármacos, como náuseas, disnea, broncoespasmo, disminución de la presión arterial, picor, rubor, urticaria, entre otros.

Se hace referencia a estudios previos que han identificado diferentes tipos de reacciones adversas a radiofármacos, como las cutáneas, las generales debidas al lugar de administración, los problemas gastrointestinales, las reacciones del sistema nervioso y las del sistema inmunitario. Se resalta la importancia de una mejor documentación y comunicación de estas reacciones para aumentar el conocimiento y la conciencia entre los profesionales de la salud.

Se menciona que la normativa vigente considera a los radiofármacos como medicamentos sujetos a regulación, lo que resalta la importancia de seguir protocolos específicos en su preparación y administración. Se enfatiza la necesidad de una mayor concienciación sobre las reacciones adversas a radiofármacos, así como la importancia de participar en programas de farmacovigilancia para contribuir a la seguridad y calidad en el uso de estos medicamentos.

Se resalta la importancia de la colaboración interdisciplinaria entre los diferentes profesionales de la salud involucrados en la administración de radiofármacos, incluyendo radiofarmacéuticos, médicos nucleares, tecnólogos en medicina nuclear y personal de enfermería. Se menciona que la seguridad del paciente debe ser la prioridad en todo momento, y se enfatiza la importancia de establecer protocolos claros para la detección, documentación y manejo de reacciones adversas a radiofármacos.

Se aborda la necesidad de una cultura de seguridad en el ámbito de la radiofarmacia, donde se fomente la notificación y discusión abierta de posibles eventos adversos para aprender de ellos y mejorar la práctica clínica. Se destaca la importancia de la formación continua y la actualización en farmacovigilancia para garantizar una atención de calidad y segura a los pacientes que reciben radiofármacos.

Factores Contribuyentes y Mecanismos

Los eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente pueden estar influenciados por diversos factores contribuyentes. Según un estudio, se identificaron varios factores que figuran involucrados en los sucesos adversos, incluyendo factores profesionales, formación, conducta, comunicación, estrés, entre otros. Además, se observó que la mayoría de los sucesos adversos alcanzaron al paciente y estuvieron relacionados con la medicación, pruebas

diagnósticas y errores de laboratorio. El grado de daño se asoció con problemas de comunicación, ausencia o deficiencia de protocolos y escasa cultura en seguridad.

En otro estudio, se concluyó que la mayoría de los sucesos adversos alcanzaron al paciente, estando relacionados con la medicación, pruebas diagnósticas y errores de laboratorio. Se observó que el grado de daño se asoció con problemas de comunicación, ausencia o deficiencia de protocolos y escasa cultura en seguridad. Además, se analizaron los factores contribuyentes a la aparición de sucesos adversos, su relación con el daño provocado y el grado de evitabilidad.

Aseguramiento Metrológico en la Producción y Uso de Radiofármacos

El Centro de Isótopos (CENTIS) ha establecido:

Patrones secundarios de medición de la actividad de radionúclidos emisores gamma y patrones primarios para emisores beta-gamma y beta puros, con trazabilidad evidenciada al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El Servicio Nacional de Calibración de los Activímetros utilizados en los procesos de producción de los radiofármacos y en sus aplicaciones médicas, acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba. (Hernández Rivero, Pilar Oropesa y Serra Águila, 2012).

Control de Calidad en la Producción

A nivel internacional se han sentado bases operacionales para constatar la comparabilidad o grado de equivalencia de los resultados de la medición de una cantidad, informados por un

laboratorio metrológico, con los obtenidos para esa misma cantidad por otro laboratorio. Por grado de equivalencia de un patrón de medición se entiende, el grado en que este patrón es consistente con los valores de referencia determinados a partir de comparaciones claves, y en consecuencia existe una equivalencia recíproca con otros patrones. Un elemento esencial para determinar el grado de equivalencia es la participación en comparaciones Inter laboratorios.

Uno de los elementos importantes en la práctica de la medicina nuclear es garantizar la exactitud de las mediciones de la actividad a administrar al paciente, realizadas con el activímetros, así como la trazabilidad de los resultados de estas a patrones nacionales o internacionales. Además de garantizar que sus equipos sean calibrados con periodicidad anual, los hospitales deben asegurar el control de la respuesta del instrumento en el período comprendido entre las calibraciones y la adecuada capacitación de los especialistas.

Procedimientos para Asegurar la Precisión.

Para garantizar la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades de las mediciones de actividad de emisores gamma realizada en el país se ha establecido un esquema, cuyos elementos básicos son:

Patrón secundario formado por 6 fuentes patrones, certificadas por el Instituto Nacional Metrológico de Hungría y un espectrómetro con detector de HPGE, en el primer nivel de jerarquía.

La exactitud de las mediciones de la actividad en la producción de radiofármacos y durante las prácticas de medicina nuclear contribuye de manera importante a la seguridad radiológica del paciente y facilita el cumplimiento de la administración de una dosis óptima, para lograr el diagnóstico preciso o la terapia efectiva. La calibración anual de los activímetros es de

obligatorio cumplimiento, de manera que la factibilidad de ejecutarla en el país, con reconocimiento nacional e internacional de los certificados emitidos, permite obviar los gastos considerables y riesgos evidentes de afectación a los equipos, que implicaría su traslado a otros países para garantizar esta operación. (Hernández Rivero, Pilar Oropesa y Serra Águila, 2012).

Administración de Radiofármacos en Medicina Nuclear.

La administración de Radiofármacos en Medicina Nuclear es fundamental para el diagnóstico y seguimiento de la patología en humanos.

Este enfoque integral busca aumentar la comprensión de la importancia y la seguridad del uso de radiofármacos en medicina nuclear, permitiéndonos ofrecer un diagnóstico más preciso y un tratamiento eficaz para mejorar la salud y la calidad de vida del paciente.

En el desarrollo del tema vemos la importancia de la administración de radiofármacos en la medicina nuclear. La medicina nuclear es una especialidad médica que utiliza radiofármacos para evaluar la función corporal, utilizándose aproximadamente el 95% para diagnóstico y el 5% para tratamiento terapéutico. Los radiofármacos consisten en moléculas unidas a compuestos radiactivos, que pueden ser ondogénicos u oxogénicos, para ser administrados al paciente, permitiendo observar el interior del organismo de forma no invasiva y obtener imágenes del organismo o patología a estudiar.

Asimismo, los radiofármacos son fáciles de producir, de bajo costo y fácilmente disponibles, que no producen modificaciones fisiológicas visibles debido a interacciones con biomoléculas específicas de organismos.

Los radiofármacos más utilizados hoy en día son ^{99m}Tc , ^{131}I , ^{123}I , ^{223}Ra , ^{67}Ga que, cuando se introducen en los humanos, emiten radiación que será recogida por los cristales de

centelleo presentes en todos los dispositivos de medicina nuclear, como la Gamma SPECT o la cámara PET)2 - 4.

También podemos observar como la medicina nuclear contiene diversas indicaciones como: Patología Reumatológica, Oncología (tumores primarios y metástasis), evaluación del LCR, enfermedades hematológicas, patologías degenerativas (óseas, cognitivas, etc.)

Métodos y Protocolos de Administración

A la hora de administrar radiofármacos en medicina nuclear, los métodos y protocolos de administración varían según el tipo de estudio que se realiza. Algunos radiotrazadores se administran por vía intravenosa, oral, intramuscular y subcutánea y los protocolos de administración también incluyen el tiempo de espera necesario para garantizar la distribución adecuada del radiotrazador en el cuerpo antes de realizar pruebas o imágenes adecuadas. Además, es sumamente importante realizar un seguimiento médico de forma no invasiva y mínimamente irritante para el paciente.

Producción de Radiofármacos para PET y su Aplicación en el Diagnóstico

Los radiofármacos PET se consideran productos farmacéuticos y su fabricación debe realizarse en un área limpia para minimizar el riesgo de contaminación con microorganismos, partículas y pirógenos (Oyama, Akino, Kanaru, 2003). Actualmente se considera que la PET es la única técnica capaz de obtener imágenes que pueden proporcionar información cuantitativa sobre procesos bioquímicos y fisiológicos. Dado que se requieren mediciones fisiológicas para obtener

una única imagen, se utilizan radioisótopos con vidas medias muy cortas para marcar las moléculas trazadoras.

Procesos de Producción para Tomografía por Emisión de Positrones (PET)

La tomografía de fabricación (PET) requiere varios pasos.

Fabricación de radiofármacos

Se fabrican ciertos radiofármacos utilizados en las exploraciones PET. Se trata de la síntesis de compuestos que contienen isótopos radiactivos como el flúor-18, el oxígeno-15 y el carbono-11. La producción de radionucleidos se lleva a cabo en un acelerador de partículas llamado ciclotrón. Los radionucleidos producidos en el ciclotrón no tienen formas químicas y farmacéuticas adecuadas para su uso como trazadores biológicos y deben incorporarse a moléculas más complejas en los laboratorios radiofarmacéuticos. La unidad debe contar con un laboratorio de control de calidad, ya que el radiofármaco resultante debe someterse a rigurosas pruebas de control antes de ser administrado a los pacientes (Christian y Wahl, 2003).

Manejo

Una vez producido el radionúclido, se libera y se captura en una resina de intercambio iónico.

Limpieza

Dado que los productos y subproductos obtenidos al sintetizar radiofármacos no pueden utilizarse clínicamente, la purificación se realiza mediante cromatografía en columna utilizando resinas de intercambio iónico AG11 A8 y AG50W-X8. La resina AG11 A8 se utiliza para la eliminación de residuos y la resina AG50W-X8 se utiliza para eliminar aniones carbonato de los grupos cloruro y acetato, mientras que también se utiliza un cartucho llamado C-18 para eliminar azúcares polimerizados y también se utilizan cartuchos de óxido de aluminio. iones sin reaccionar. Finalmente, el producto se diluye con agua estéril libre de pirógenos para inyección y se transfiere a un vial estéril de 30 ml donde se esteriliza.

Control de calidad

Los radiofármacos deben someterse a diversos controles de calidad para garantizar su pureza, seguridad y eficacia (Spielmann, Peterbauer, Schindler, 2005). Para que los radiofármacos puedan ser enviados desde el laboratorio y finalmente enviados a varios hospitales, deben someterse a varias pruebas como parte de un estricto control de calidad. Las pruebas realizadas son:

Apariencia, pH, identificación de radionúclidos, pureza radioquímica, pureza de radionúclidos, prueba de pirógenos (endotoxina bacteriana) y esterilidad. Elsevier (2016)

Preparación del paciente: Antes del escaneo PET, se debe preparar el paciente ayuno o restringiendo la ingesta de medicamentos.

Administración del radiofármaco:

El radiofármaco se administra a los pacientes por vía intravenosa. El compuesto radiactivo se distribuye en el cuerpo y se acumula en áreas de interés, como tumores o tejidos con alta actividad metabólica elevada.

Periodo de distribución: Después de la administración de un radiofármaco, se le da tiempo al compuesto para que se distribuya por todo el cuerpo y se acumule en las áreas de interés.

Escaneo PET: Se coloca al paciente en el escáner PET, que detecta los positrones emitidos por el radiofármaco. Estos positrones destruyen los electrones del cuerpo y producen fotones de rayos gamma. Un escáner detecta estos fotones y crea una imagen tridimensional que muestra la distribución del radiofármaco dentro del cuerpo.

Procesamiento de datos: Las imágenes resultantes se procesan con un software especial para mejorar la calidad de la imagen y permitir la interpretación por parte del médico.

Interpretación de imágenes: Los médicos de medicina nuclear interpretan las imágenes PET para diagnosticar enfermedades, evaluar la respuesta al tratamiento y planificar la atención del paciente.

Informes y seguimiento: los resultados de la exploración PET se utilizan para generar informes que orienten el tratamiento del paciente. En algunos casos, es posible que se necesiten

más pruebas de seguimiento para evaluar la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

Aplicaciones Diagnósticas en Diversas Enfermedades

Existen alrededor de 117 radiofármacos para diagnóstico aprobados para uso humanos. Los radiofármacos de diagnóstico se pueden clasificar en agentes óseos, hepáticos, hepatobiliares, cerebrales, cardíacos, renales, pulmonares, tiroideos, para el diagnóstico de neoplasias y para la detección de procesos infecciosos.

Eficacia del Radiofármaco ^{153}Sm -EDTMP en Dolor y Metástasis Ósea

En los pacientes con cáncer, el crecimiento del tumor desde la lesión primaria, por vía hematogena y con infiltración ósea, da lugar a la etapa conocida como enfermedad metastásica ósea. Esta enfermedad tiene su origen, principalmente, en cáncer primario de próstata y de mama y, en menor proporción, de tiroides, pulmón, colon y riñón. La aparición de la enfermedad metastásica ósea generalmente implica un pronóstico terminal, y el dolor es el síntoma más terrible para el paciente.

El radiofármaco ^{153}Sm -EDTMP, que se utiliza en el tratamiento del dolor y las metástasis óseas, ha demostrado ser efectivo en el alivio del dolor asociado con estas condiciones. Actúa liberando partículas alfa y beta en las áreas afectadas, lo que ayuda a reducir el dolor y a estabilizar las metástasis óseas. Sin embargo, su eficacia puede variar según la respuesta individual del paciente y la extensión de la enfermedad. (Scielo 2007).

Implicaciones Clínicas y Resultados Significativos

Las implicaciones clínicas del estudio son significativas para el manejo del dolor en pacientes con enfermedad de metástasis ósea. Ya que en el hallazgo el tratamiento con el radiofármaco $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ produce una mejora significativa en el alivio del dolor, la movilidad y la reducción del uso de analgésicos opioides ofrece una opción terapéutica importante para mejorar la calidad de vida de estos pacientes, el cual indica que el $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ puede ser una alternativa eficaz y segura para el control del dolor en pacientes con metástasis óseas dolorosas.

Además, en los resultados del estudio se respaldan la distribución selectiva del $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ en las lesiones de metástasis óseas, lo que confirma su capacidad para dirigirse específicamente a las áreas afectadas, minimizando el daño a los tejidos circundantes, el cual indica que el radiofármaco puede proporcionar un tratamiento dirigido y efectivo para el dolor asociado a la enfermedad metástasis ósea, sin causar efectos adversos significativos en otros tejidos.

Estos hallazgos tienen el potencial de influir en la práctica clínica al proporcionar a los médicos una opción terapéutica adicional para el manejo del dolor en pacientes con enfermedad metástasis ósea. En conclusión, los resultados del estudio sugieren que el tratamiento con $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ puede ser una opción efectiva y segura para el alivio del dolor en pacientes con enfermedad de metástasis ósea, ofreciendo una mejora en la calidad de vida y proporcionando un enfoque terapéutico valioso en el manejo de estos pacientes.

Mejora de la Calidad y Seguridad en el Uso Diagnóstico de Radiofármacos en Pacientes Pediátricos

Los radiofármacos constituyen un grupo de medicamentos especiales debido a dos características diferenciales, su carácter radiactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación extemporánea para su uso diagnóstico o terapéutico. (Plancha Mansanet, Carmen,2015).

Los radiofármacos se administran en medicina nuclear con fines diagnósticos o terapéuticos en función del tipo de desintegración del RN, siendo utilizados los RN emisores gamma para uso diagnóstico y los emisores beta y alfa para terapia. Mayoritariamente se administran vía intravenosa, requiriendo un tiempo desde su administración hasta el momento de la obtención de la imagen diagnóstica o del inicio de su acción terapéutica que depende de las características propias de cada radiofármaco, produciendo en el organismo una cesión de energía por unidad de masa que se conoce como dosis absorbida.

Estrategias para Mejorar la Seguridad

La radiofarmacia es responsable de la supervisión y del control de la preparación extemporánea, así como del buen uso de los radiofármacos de acuerdo con los principios de las normas de correcta preparación de radiofármacos y con la legislación vigente.

Una forma de aumentar la seguridad del paciente tras la administración de los radiofármacos es mediante la reducción del riesgo de exposición del paciente a la radiación ionizante. Esta medida teniendo en cuenta el principio ALARA “As Low As Reasonably Achievable” puede realizarse, a través de la optimización de la dosis. Para ello, se

debe seleccionar la actividad mínima posible de tal forma que la actividad administrada garantice una calidad de la imagen adecuada de forma que pueda obtenerse un diagnóstico fiable y preciso con la mínima dosis de radiación ionizante.

Dosificación de los radiofármacos:

La dosificación que establece la ficha técnica para la mayoría de los radiofármacos se basa en una actividad fija o un ámbito de actividad para un paciente adulto estándar de 70 kg de peso

Prescripción médica:

La prescripción la realiza el médico nuclear quien prescribe el radiofármaco atendiendo a las necesidades de la exploración o del tratamiento solicitado previamente por el médico clínico.

Validación radiofarmacéutica:

El radio farmacéutico valida la prescripción médica verificando la concordancia entre el radiofármaco seleccionado para la exploración prescrita de acuerdo con la indicación aprobada en la ficha técnica del radiofármaco.

Recepción-Preparación-Dispensación:

Durante el proceso de recepción se comprueba el estado físico del producto y la fecha de caducidad, que no debe ser inferior a una hora respecto a la hora prevista de administración. Por otra parte, en la unidad de radiofarmacia del hospital se mide la actividad (actividad medida) cuyo valor debe coincidir con la actividad notificada por el proveedor, asumiendo un error del 10%.

Durante el proceso de preparación la radiofarmacia debe garantizar que las preparaciones sean de elevada pureza radioquímica y así disminuir en lo posible la administración de impurezas radioquímicas que provocan dosis de radiación innecesarias y dificultan el rendimiento del proceso de diagnóstico.

Finalizado el proceso de preparación, se registra en el programa informático Calysap® el radiofármaco dispensado indicando el lote, la actividad dispensada y la hora de dispensación.

Administración:

De acuerdo con el Real Decreto de Calidad de Medicina Nuclear la administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se lleva a cabo bajo la responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear, en toda administración de radiofármacos deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente el radiofármaco y la actividad en el momento de la administración.

Adaptaciones Específicas para Pacientes Pediátricos

El uso de los radiofármacos en pediatría representa el 5% de las exploraciones de medicina nuclear⁷². Las imágenes obtenidas tras la administración de radiofármacos

proporcionan información esencial y de gran sensibilidad en el diagnóstico de una gran variedad de patologías renales, óseas, endocrinas, gastrointestinales, inflamatorias e infecciosas siendo mínimamente invasivas.

En el proceso de prescripción de radiofármaco para su administración a la población pediátrica, el médico nuclear debe realizar una adecuada justificación y optimización de la exploración, así como realizar una valoración cuidadosa de la necesidad de la exploración a partir de la necesidad clínica y de la valoración del balance riesgo-beneficio asociado a la exploración.

Dosimetría Individualizada de Radiofármacos en Medicina Nuclear

En este tema la dosimetría individualizada de radiofármacos en medicina nuclear es fundamental para garantizar la precisión y seguridad del tratamiento y diagnóstico. Los métodos dosimétricos utilizados en medicina nuclear, tanto en radioterapia metabólica como en imagen funcional, no suelen estar individualizados para cada paciente, ya que se basan en modelos biocinéticos y factores dosimétricos estándar, lo que limita la precisión en la estimación de la radiación.

Importancia de la Dosimetría Personalizada

Tenemos Varios aspectos fundamentales tales como Seguridad del paciente:

al calcular dosis personalizadas, se puede reducir el riesgo de sobredosis o subdosis de radiación, mejorando así la seguridad del paciente durante los procedimientos de medicina nuclear. Efectividad del tratamiento: Para las terapias de medicina nuclear, como la terapia con

yodo radiactivo en el cáncer de tiroides, la dosimetría personalizada es esencial para garantizar que se administre la dosis terapéutica correcta para destruir las células cancerosas sin causar un daño tisular excesivo.

Personalización de la atención:

cada paciente es único y la dosimetría personalizada permite adaptar el tratamiento de medicina nuclear a las características individuales de cada persona, como el peso, la altura, la tasa metabólica y la respuesta biológica. En resumen, la dosimetría individualizada de radiofármacos en medicina nuclear es fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y personalización de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, contribuyendo a una mejor atención médica de los pacientes.

Radiofármacos como Agentes Terapéuticos

Los radiofármacos son productos farmacéuticos que se caracterizan por contener principios activos o moléculas vectoriales marcadas con radionúclidos o átomos radiactivos y son capaces de emitir radiación con fines diagnósticos y terapéuticos. Los radiofármacos utilizados como agentes terapéuticos son altamente reactivos químicamente y pueden provocar cambios en la estructura celular, particularmente en las moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN). Los pacientes con cáncer suelen ser tratados con radioterapia, que desempeña un papel importante en el control de los tumores y la prolongación de la vida.

Desarrollo y Mecanismos de Acción Terapéutica

El desarrollo y los mecanismos de los efectos terapéuticos son de fundamental importancia en los campos de la medicina y la farmacología. Si bien el desarrollo implica la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos, el mecanismo de acción de los tratamientos determina cómo estos tratamientos afectan al cuerpo para producir resultados positivos en el tratamiento de enfermedades y trastornos. Esto puede implicar modular vías bioquímicas, interactuar con receptores celulares o modular procesos fisiológicos específicos para lograr el efecto terapéutico deseado.

Desarrollo de radiofármacos

Selección de biomoléculas:

Los radiofármacos se componen de una variedad de biomoléculas, incluidos péptidos, anticuerpos, ácidos nucleicos y pequeñas moléculas orgánicas. Estas moléculas se seleccionan según el tipo de célula o tejido que se desea analizar o tratar.

Selección de radioisótopos:

El radioisótopo utilizado en un radiofármaco es fundamental para su función terapéutica. La selección se basa en características físicas como la vida media, el tipo de radiación emitida

(alfa, beta, gamma) y la energía de la radiación. Por ejemplo, el yodo-131 se utiliza a menudo para tratar el cáncer de tiroides debido a su capacidad para destruir selectivamente las células tiroideas.

Unión y etiquetado:

Las biomoléculas se unen a isótopos radiactivos mediante métodos químicos específicos de unión o etiquetado. Para garantizar la eficacia y seguridad de los radiofármacos, es importante que este vínculo sea estable y específico.

Mecanismo de acción terapéutica

Radioterapia interna selectiva (SRT):

En este enfoque de tratamiento, los radiofármacos se administran al paciente y se acumulan selectivamente en las células o tejidos diana, como las células cancerosas. Allí, los isótopos radiactivos emiten radiación. La radiación se presenta en forma de partículas alfa, beta o gamma, según el isótopo utilizado. Esta radiación daña el ADN de las células diana y provoca su muerte.

Terapia con radionúclidos conjugados con anticuerpos (ART)

En este enfoque, un radiofármaco se combina con anticuerpos específicos que se dirigen a antígenos en la superficie de las células cancerosas. Cuando un radiofármaco se une a las células diana, el isótopo radiactivo emite radiación que daña selectivamente esas células y minimiza el daño al tejido sano circundante.

Terapia de ablación de tumores:

Algunos radiofármacos se pueden usar para extirpar tumores administrándolos directamente en el sitio del tumor y administrando radiación para destruir el tumor.

Consideraciones en la Elección de Radiofármacos Terapéuticos.

Al elegir un radiofármaco terapéutico, se deben considerar varios factores, entre ellos: B. La afinidad de un radiofármaco por un objetivo específico en el cuerpo, la vida media del radioisótopo, la dosis de radiación administrada a los tejidos circundantes, la toxicidad para el paciente y la disponibilidad comercial. Además, también deberían evaluarse las opciones de gestión y la logística para la fabricación y distribución de radiofármacos.

Metodología

según Sampierin el marco metodológico, proporciona una guía detallada sobre cómo se llevará a cabo la investigación, desde la selección del diseño hasta la recolección y análisis de datos, asegurando así la calidad y validez del estudio. En otras palabras, El marco metodológico en resumen es la estructura que guía todo el proceso de investigación. Define cómo se realizará el estudio, desde el diseño hasta la recopilación y el análisis de datos. Incluye detalles como el tipo de investigación que se llevará a cabo, cómo se seleccionarán la muestra, qué instrumentos se utilizarán para recopilar datos y cómo se analizarán esos datos.

Elementos del marco metodológico:

Diseño de investigación.

Enfoque de la investigación.

Población.

Tamaño de la muestra

Tipo de muestreo

Técnicas de investigación

Instrumentos de recolección de datos

Técnicas de análisis de datos

Diseño de la Investigación

Se utilizó un diseño no experimental, trasversal y de tipo descriptivo, ya que este proyecto se centra en describir, analizar y observar detalladamente los casos específicos de tres pacientes tratados con radiofármacos en la IPS Oncológica de Manizales.

Desde el punto de vista de Hurtado (2002, p. 223), las investigaciones descriptivas tienen como objetivo central lograr la descripción o caracterización del evento de estudio dentro de un contexto particular. Este tipo de investigación se asocia al diagnóstico.

Para Méndez (2001, p. 136), el estudio se plantea como descriptivo, porque ayuda a aclarar conceptos y establecer referencias para otras investigaciones. Los estudios descriptivos identifican características del universo de investigación, señala formas de conducta y actitudes del universo investigado, establece comportamientos concretos y descubre y comprueba la asociación entre variables de investigación. Esto quiere decir que la investigación de tipo descriptivo se enfoca en describir, observar, recolectar y analizar rigurosamente una situación en su contexto natural y real.

Los diseños de investigación transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único (Liu, 2008 y Tucker, 2004). Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como “tomar una fotografía” de algo que sucede.

Enfoque de la Investigación

El presente trabajo será diseñado bajo el planteamiento metodológico del enfoque mixto, puesto que es el mejor que se adapta a las características y necesidades de la investigación.

Los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implica la recolección y el análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (denominadas meta inferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio. (Hernández, Sampieri y Mendoza, 2008).

Del **enfoque cuantitativo** se tomará las técnicas de encuesta para recopilar datos objetivos y medibles sobre la incidencia de reacciones adversas, el cumplimiento del tratamiento, el seguimiento de protocolos y procedimientos, entre otros aspectos.

Del **enfoque cualitativo** se realizarán entrevistas semiestructuradas para obtener información detallada sobre las percepciones, experiencias y necesidades de los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores en relación con la administración de radiofármacos Y, además, vamos hacer una observación directa del proceso de manejo de radiofármacos.

Población

Según Roberto Hernández Sampieri, la población en el contexto de la investigación se refiere al conjunto completo de elementos o individuos que poseen las características que se quieren estudiar. En otras palabras, es el grupo más amplio al que se desea generalizar los resultados de la investigación.

La población para este proyecto, se tomo de la IPS oncológica de Manizales, se consiguieron tres casos de pacientes tratados con radiofármacos.

Muestra y Muestreo

Según Fortín (1999), la muestra es un subconjunto de la población o un grupo de sujetos que forman parte de una misma población. Es en cierta manera, una réplica en miniatura de la población diana. La muestra puede ser cualquier subconjunto de la población. La muestra debe ser representativa de la población estudiada, por lo que las características de la población deben estar presentes en la muestra.

En este trabajo de investigación se realizó un enfoque de muestreo no probabilístico, dado que el estudio se centra en casos específicos y el acceso a toda la población es limitado, el

muestreo no probabilístico permite la selección deliberada de casos relevantes para el objetivo del estudio.

Técnicas de Recolección de Información

Recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico. Por lo tanto, la técnica de recolección de datos que se utilizó en la presente investigación fue:

Cuestionario

Los cuestionarios son formas estandarizadas de recopilar información mediante preguntas específicas, mientras que las entrevistas estructuradas siguen un guion predefinido. (Hernández, S 2018). En este trabajo de investigación se diseñó un cuestionario con 10 preguntas cerradas y abiertas.

Instrumento de Recolección de Datos

Según Hernández Sampieri, los instrumentos de recolección de datos son esenciales para obtener información precisa y relevante en cualquier investigación. La elección adecuada y el diseño riguroso de estos instrumentos son fundamentales para asegurar la validez y confiabilidad de los datos recolectados, lo que a su vez afecta la calidad y credibilidad de los resultados de la investigación.

Por lo anterior, el instrumento que se utilizó fue un cuestionario diseñado con diez preguntas cerradas y abiertas, se decidió por esta combinación de preguntas, ya que esto mejora la calidad de nuestra investigación y nos permite un mejor análisis de los datos obtenidos.

Según Hernández Sampieri, los cuestionarios que combinan preguntas abiertas y cerradas son valiosos porque permiten al investigador obtener tanto datos cuantitativos estructurados como información cualitativa rica y detallada. Esta combinación maximiza la profundidad y amplitud de la información recolectada, ofreciendo una visión más completa y precisa del fenómeno estudiado. Esto mejora la calidad de la investigación y proporciona una base sólida para el análisis y la interpretación de los datos.

Técnica de Procesamiento de Datos

En la presente investigación se realizó síntesis de técnicas para el procesamiento de datos como codificación, tabulación, y análisis estadísticos de los resultados obtenidos de las encuestas realizadas los pacientes tratados con Radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales. Gracias a esas técnicas obtuvimos una mayor comprensión más profundo de todos los efectos y reacciones adversas experimentadas por los pacientes y también conocer la experiencia y el conocimiento de los profesionales de la IPS involucrados en la práctica de administración de Radiofármacos.

Sierra (1999, p.223) indica que la tabulación es una técnica de procesamiento de la información recolectada, la cual permite que el investigador tabular, codificar y analizar los datos relativos a una variable, indicadores e ítems, Una vez obtenidos los resultados y los lugares de aplicación del instrumento, se llegara a la codificación de cada una de las respuestas, registros de la tabulación, análisis y presentación de los resultados.

Herramientas para el Procesamiento de Datos

Para el procesamiento de datos para esta investigación utilizamos la herramienta QuestionPro para llevar a cabo la tabulación, la codificación de los datos que se obtuvieron por

el cuestionario que se aplicó a los pacientes tratados con radiofármacos y a los profesionales de la salud de la IPS oncológica de Manizales, y además se usó de Microsoft Office Excel y un software estadístico para realizar las gráficas para realizar el análisis de los resultados obtenidos.

Fases para la Metodología Asociada a los Objetivos Específicos

Fase 1

Diseñar un cuestionario con preguntas abiertas y cerradas para aplicarlo a los pacientes tratados con radiofármacos y a los profesionales de salud, con el fin de conocer la experiencia y las reacciones adversas con los radiofármacos.

Fase 2

Diseñar un protocolo para el manejo, almacenamiento y administración de los radiofármacos y una estrategia sanitaria para educar a los pacientes y cuidadores en el manejo correcto de los medicamentos, con el fin de mitigar y mejorar el uso seguro de estos radiofármacos donde prevalezca la seguridad del paciente y su bienestar

Fase 3

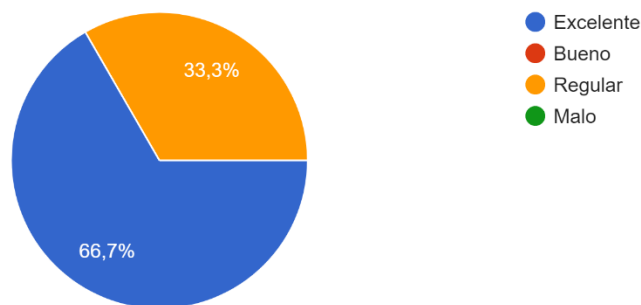
Diseñar una estrategia educativa a los pacientes y cuidadores en el proceso de tratamiento con radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales, con el objetivo de empoderar a los pacientes y cuidadores, a través de una educación integral sobre el uso, manejo y seguridad de los radiofármacos, para asegurar una adherencia efectiva al tratamiento, minimizar riesgos de exposición y mejorar la calidad de vida durante el proceso terapéutico.

Análisis e interpretación de Datos

Encuesta para los pacientes tratados con radiofármacos

Figura 1

¿Cómo calificaría la calidad de la atención recibida durante su tratamiento con radiofármaco?
3 respuestas

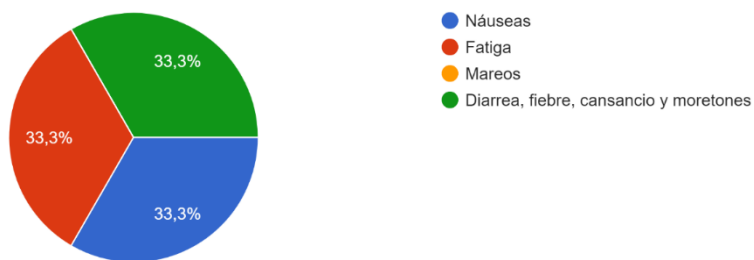


Fuente: Formulario de Google

De acuerdo a los resultados podemos apreciar que el 66.7% de pacientes tuvieron una excelente atención recibida durante su tratamiento con radiofármacos.

Figura 2

¿Has experimentado algún efecto secundario durante o después del tratamiento con radiofármacos?
3 respuestas

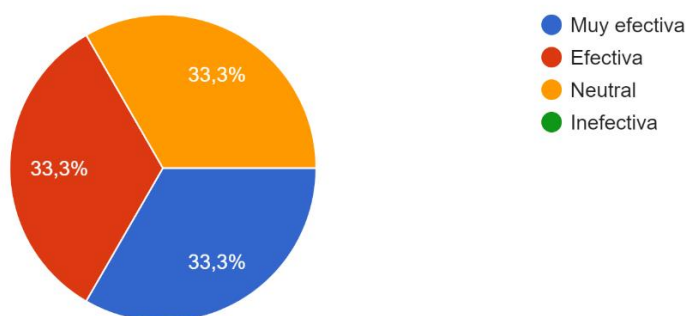


Fuente: Formulario de Google

Se puede observar que todos los pacientes experimentaron una variedad de efectos secundarios comunes como, náuseas, mareos, diarrea, fiebre, cansancio y moretones, durante su proceso del tratamiento con el radiofármaco. Esta diversidad de efectos secundarios subraya la importancia de una gestión integral de los síntomas durante el tratamiento con radiofármacos.

Figura 3

¿Cómo evaluaría la comunicación con los médicos y el personal médico durante su tratamiento?
3 respuestas



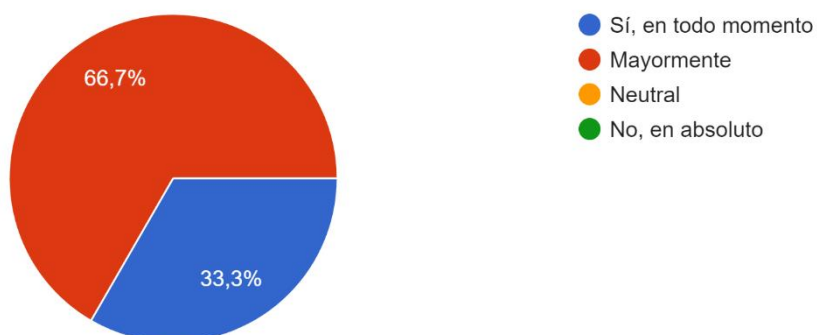
Fuente: *Formulario de Google*

Se observa en la gráfica, que, En términos de comunicación con el personal médico, se observa una distribución equitativa entre percepciones de muy efectiva, efectiva y neutral (33.3% cada una), lo que indica que hay margen para mejorar la comunicación y la relación médico-paciente.

Figura 4

¿Se sintió seguro durante todo el proceso de tratamiento con radiofármaco?

3 respuestas



Fuente: Formulario de Google

En cuanto a la percepción de seguridad, la mayoría de los pacientes se sintieron mayormente seguros (67.3%), aunque un porcentaje significativo indicó sentirse seguro en todo momento (33.3%).

En resumen, la encuesta revela la satisfacción general de los pacientes con la atención recibida, pero también señala áreas de mejora en la comunicación, gestión de efectos secundarios y percepción de seguridad. Estos hallazgos pueden servir como base para implementar mejoras en la atención y el apoyo a los pacientes tratados con radiofármacos.

Resultados

De estos datos se deducen que prácticamente que todos los pacientes experimentaron efectos secundarios, malestares físicos, reacciones adversas, emociones fuertes, dolorosas que han afectado su vida cotidiana.

Por otro lado, en la gráfica anterior se observa que la mayoría de pacientes que son tratados con radiofármacos, durante su proceso presentan efectos secundarios y adversos que afectan su vida emocional y mental, aunque ellos son conscientes que son producidas por el radiofármaco, piden un apoyo psicológico que les ayude a sobrellevar toda esta situación para seguir luchando por sus sueños y metas.

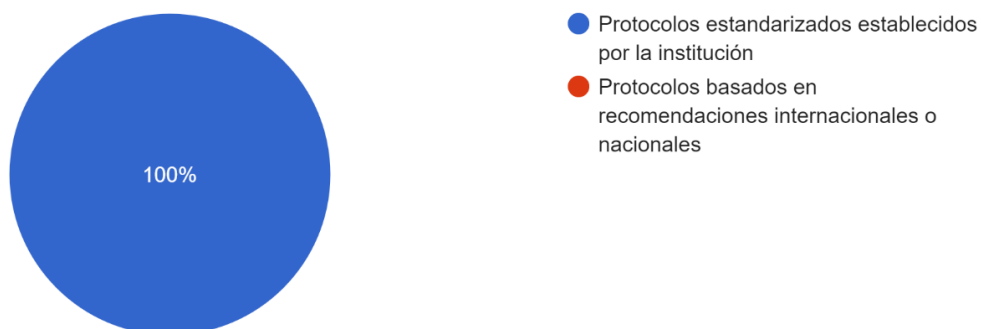
Los pacientes manifiestan que todo este proceso es desgastante, tomentoso y dolorosa pero que confían que todo puede mejorar.

Encuesta para Profesionales de Salud de IPS Oncológica

Figura 5

3. ¿Qué protocolos o procedimientos siguen para garantizar la seguridad en la administración de radiofármacos?

3 respuestas

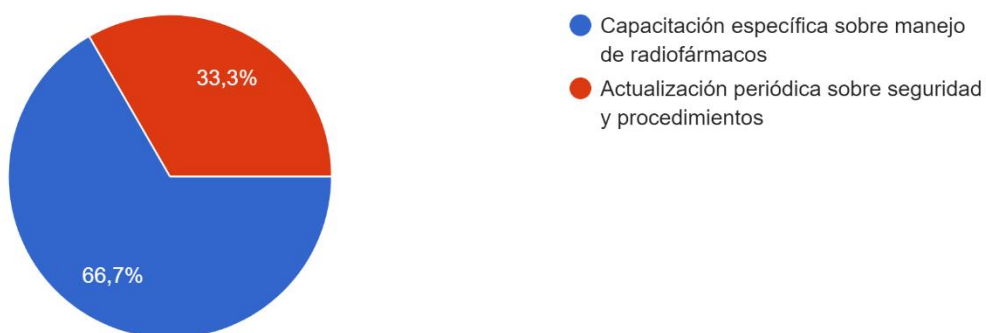


Fuente: Formulario de Google

Figura 6

4. ¿Qué capacitación han recibido en relación con la administración de radiofármacos?

3 respuestas

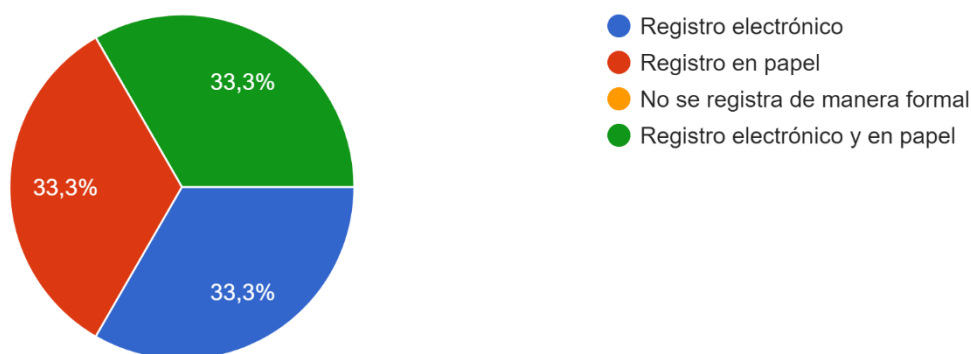


Fuente: Formulario de Google

Figura 7

5. ¿Cómo documentan y registran la administración de radiofármacos y los eventos adversos asociados?

3 respuestas

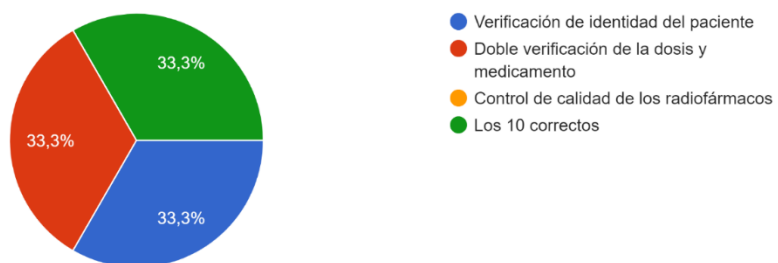


Fuente: Formulario de Google

Figura 8

6. ¿Qué medidas de seguridad tienen implementadas para prevenir eventos adversos durante la administración de radiofármacos?

3 respuestas



Fuente: Formulario de Google

Resultados

De estos datos se aprecia que el personal es frecuentemente capacitado para mejorar la calidad de atención para los pacientes, para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento del radiofármaco.

Tabla de tabulación realizada con la herramienta QuestionPro de la encuesta a los profesionales de Salud de la IPS Oncológica de Manizales.

Pregunta	Respuestas	Frecuencia
7	Reacción Adversa/radiotoxicidad/radiodermatitis	1
7	Eventos Adversos	1
7	Efectos secundarios	1
8	Atención a reacciones y vigilancia	1
8	Mayor control de fármacos	1
8	Seguir protocolos	1
9	Si, con detalles	1
9	Si, sin detalles	2
10	Efectos secundarios y efectividad	1
10	Administración de alto costo	1
10	buena	1

Fuente: Elaboración propia

Por lo grafica anterior se destaca la relevancia de seguir protocolos estandarizados, proporcionar capacitación continua al personal y mantener una vigilancia constante para garantizar la seguridad y eficacia en la administración de radiofármacos en pacientes oncológicos. Los desafíos identificados incluyen reacciones adversas, radiotoxicidad y radiodermatitis, junto con eventos adversos generales y efectos secundarios en pacientes. Las

propuestas de mejora incluyen una vigilancia constante de las reacciones, un mayor control sobre los fármacos y el cumplimiento de los protocolos institucionales. A pesar de estos desafíos, se percibe un cumplimiento adecuado de los estándares de seguridad y calidad, respaldado por el reconocimiento del personal sobre los posibles efectos secundarios y la importancia terapéutica de los radiofármacos, así como su experiencia general positiva en su uso.

Los profesionales de salud de la IPS, manifiesta, una forma de aumentar la seguridad del paciente tras la administración de los radiofármacos es teniendo un control estricto de los radiofármacos en el momento de la administración y hacer un seguimiento de las reacciones adversas que se pueden presentar durante el proceso, siguiendo los protocolos establecidos por la IPS para optimizar los riesgos del paciente.

Estrategia Educativa

“Educación Integral en Radiofármacos para Pacientes y Cuidadores”

Introducción

La administración de radiofármacos es una parte crucial en el tratamiento de diversas patologías oncológicas, ofreciendo beneficios significativos en el diagnóstico y tratamiento del cáncer. Sin embargo, su manejo requiere un conocimiento especializado para asegurar que se utilicen de manera segura y efectiva. En la IPS oncológica de Manizales, se ha identificado la necesidad de una estrategia educativa integral para pacientes y cuidadores. Esta estrategia busca abordar las lagunas de conocimiento, fomentar la seguridad, mejorar la adherencia al tratamiento y empoderar a quienes se encuentran en este proceso. La educación sobre radiofármacos es esencial no solo para maximizar los beneficios terapéuticos, sino también para minimizar los riesgos asociados con su manejo. Los pacientes y cuidadores a menudo enfrentan desafíos al entender las complejidades del tratamiento y las precauciones necesarias. Sin una orientación adecuada, pueden surgir problemas de seguridad y adherencia, afectando negativamente los resultados del tratamiento.

Por estas razones, la IPS oncológica de Manizales ha desarrollado una estrategia educativa integral, liderada por el Regente de Farmacia. Esta estrategia tiene como

objetivo proporcionar información clara y comprensible, asegurar el cumplimiento de normas de seguridad y promover una adherencia efectiva al tratamiento. A través de esta iniciativa, buscamos no solo mejorar los resultados clínicos, sino también empoderar a los pacientes y sus cuidadores, dándoles las herramientas necesarias para manejar el tratamiento con confianza y seguridad. (Chain, C. Y., & Illanes, L. (2015).

Objetivos

General

Empoderar a los pacientes y cuidadores de la IPS oncológica de Manizales a través de una educación integral sobre el uso, manejo y seguridad de los radiofármacos, para asegurar una adherencia efectiva al tratamiento, minimizar riesgos de exposición y mejorar la calidad de vida durante el proceso terapéutico.

Específicos

Proporcionar información clara y comprensible sobre el uso de radiofármacos, sus beneficios, riesgos y manejo adecuado.

Asegurar que tanto pacientes como cuidadores comprendan y sigan las normas de seguridad para minimizar riesgos de exposición.

Mejorar la adherencia al tratamiento y empoderamiento a pacientes y cuidadores mediante la educación sobre la importancia del tratamiento y el manejo seguro en el hogar.

Responsables de la estrategia

Quien es responsable de esta estrategia educativa es el Regente de Farmacia.

Normatividad

Esta estrategia educativa es realizada siguiendo los lineamientos de las siguientes normas Resolución 18-1434 de 2002, por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica. Resolución 482 de 2018. Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones.

El cual éstas nos proporcionan la información adecuada diseñar la estrategia educativa a los pacientes y cuidadores en el proceso de tratamiento con radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales.

Población

Esta estrategia va dirigida a los pacientes que reciben tratamiento con radiofármacos en la IPS oncológica y a los cuidadores directos de los pacientes que ayudan en el manejo y cuidado durante el tratamiento.

Contenido

Que son los radiofármacos

Los radiofármacos son medicamentos utilizados en la medicina nuclear que contienen pequeñas cantidades de sustancias radiactivas, donde estas sustancias son conocidas como radionúclidos, el cual están unidas a un componente biológicamente activo llamado “trazador”. Los radiofármacos son esenciales tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de diversas enfermedades, especialmente el cáncer. (A. Cortés-Blanco y J. Esteban Gómez.)

Como funcionan los radiofármacos

Los radiofármacos se distribuyen en el cuerpo y se acumulan en órganos o tejidos específicos, donde la radiación emitida es detectada por equipos como cámaras gamma o tomógrafos PET, el cual permite obtener imágenes detalladas y evaluar el funcionamiento de órganos y tejidos, detectando enfermedades como el cáncer y enfermedades del corazón.

Los radiofármacos se dirigen a células específicas, como las cancerosas, el cual la radiación emitida destruye las células enfermas mientras minimiza el daño a los tejidos sanos.

Los radiofármacos se utilizan en tratamientos como la radioterapia metabólica para el cáncer de tiroides, de mama, cáncer estomacal, y otros tipos de cáncer.

Administración

Los radiofármacos se administran por inyección intravenosa, inhalación o ingestión, según el tipo de estudio o tratamiento.

Acumulación: Los trazadores viajan y se acumulan en áreas específicas del cuerpo, como el tejido óseo en estudios de huesos.

Emisión de Radiación: Los radionúclidos emiten radiación que es captada por equipos de imagen o actúa directamente sobre las células en tratamientos terapéuticos.

Detección e Imagen: En diagnóstico, la radiación es capturada por detectores externos, creando imágenes detalladas que ayudan a evaluar la función de órganos y detectar enfermedades.

Tipo de radiofármacos

Existen diversos tipos de radiofármacos, el cual estos se clasifican según su propósitos y características

Preparación para el tratamiento

La preparación previa al tratamiento con radiofármacos incluye ayuno y adecuada hidratación. Se deben evitar ingerir alimentos durante 4-6 horas antes del procedimiento para mejorar la absorción del radiofármaco, especialmente en estudios como la PET. Mantenerse bien hidratado es esencial para acelerar la eliminación del radiofármaco y reducir la exposición de la vejiga a la radiación.

Antes del tratamiento, se realizan diversas evaluaciones y pruebas para garantizar la seguridad y efectividad, el cual incluye análisis de sangre, pruebas de función tiroidea,

y exámenes de imágenes diagnósticas. También se puede requerir una evaluación cardiaca y una revisión médica completa para determinar la aptitud del paciente para el tratamiento.

Beneficios del Tratamiento con Radiofármacos

El principal objetivo del tratamiento con radiofármacos es reducir o eliminar tumores malignos en el cuerpo.

Cómo el Tratamiento Puede Reducir o Eliminar el Tumor

Los radiofármacos terapéuticos emiten radiación que puede destruir las células cancerosas. Por ejemplo, el yodo-131 se utiliza para tratar el cáncer de tiroides mediante la emisión de partículas beta que destruyen el tejido tiroideo canceroso. Otros radiofármacos, como el lutecio-177, se unen a moléculas específicas en las células tumorales, liberando radiación de manera focalizada para destruirlas.

Efectos secundarios del tratamiento

Los efectos secundarios del tratamiento con radiofármacos pueden variar según el tipo de radiofármaco y la dosis administrada. Los efectos secundarios comunes son: Náuseas, vomito, fatiga, mareos, Irritación en el sitio de inyección, Dolor abdominal o diarrea.

Consejos para Manejar y Mitigar Efectos Secundarios

Náuseas y Vómitos: Tomar medicamentos antieméticos y comer comidas pequeñas y frecuentes puede ayudar a controlar las náuseas.

Fatiga: Descansar adecuadamente, mantener una dieta balanceada y realizar ejercicio ligero pueden ayudar a manejar la fatiga.

Irritación en el Sitio de Inyección: Aplicar compresas frías o calientes y mantener el área limpia puede reducir la irritación y el dolor.

Dolor Abdominal o Diarrea: Seguir una dieta blanda y tomar medicamentos antidiarreicos pueden aliviar los síntomas gastrointestinales.

Precauciones de Seguridad en el Tratamiento con Radiofármacos

Medidas de Seguridad para Pacientes

Después del tratamiento con radiofármacos, se recomienda evitar el contacto cercano con otras personas, especialmente niños y mujeres embarazadas, y dormir solo para minimizar la exposición a la radiación. Los pacientes deben usar un baño separado y descargar el inodoro varias veces tras su uso, lavar meticulosamente sus manos, usar utensilios de cocina separados y lavarlos por separado, y lavar la ropa de cama y personal por separado para reducir la radiación superficial y evitar la contaminación cruzada.

(Medidas de Seguridad Con el Uso de la Radioterapia, s. f.)

Medidas de Seguridad para Cuidadores y Familiares

Los cuidadores y familiares deben minimizar la exposición a la radiación manteniendo una distancia de al menos uno a dos metros del paciente, especialmente en los primeros días, limitando el tiempo de contacto físico cercano, y usando guantes al manejar ropa de cama, utensilios o desechos del paciente, desechándolos adecuadamente después de su uso. (Medidas de Seguridad Con el Uso de la Radioterapia, s. f.)

Cuidados Post-tratamiento con Radiofármacos

Después del tratamiento con radiofármacos, los cuidados en casa incluyen: mantener una buena higiene personal, lavándose las manos meticulosamente y duchándose diariamente para eliminar residuos radiactivos, se recomienda mantener una actividad física moderada, como caminar, y seguir una dieta balanceada y limitar el tiempo en lugares públicos para reducir el riesgo de infección.

Señales de Alarma

Las señales de alarma que requieren atención médica inmediata después del tratamiento con radiofármacos incluyen náuseas y vómitos persistentes que no mejoran con medicación, fatiga extrema que impide las actividades diarias, dolor intenso o hinchazón en el sitio de inyección, síntomas de disfunción tiroidea como fatiga extrema, aumento de peso inesperado, intolerancia al frío o al calor, y cambios en el ritmo cardíaco, así como sangrado o moretones inusuales que pueden indicar problemas de coagulación sanguínea.

Como manejar el estrés y la ansiedad

Practicar técnicas de relajación como la respiración profunda, la meditación y el yoga.

Establecer rutinas diarias, dedicar tiempo a actividades placenteras y dividir tareas grandes en pasos manejables ayuda a manejar el estrés.

Mantener una actitud positiva y optimista, y apoyarse en familiares y amigos para compartir sentimientos y experiencias, puede mejorar significativamente el bienestar general y la respuesta al tratamiento.

Nutrición y Estilo de Vida en el Tratamiento con Radiofármacos

Se recomienda una dieta rica en nutrientes, incluyendo frutas, verduras, proteínas y granos enteros, para apoyar la recuperación.

Evitar los alimentos procesados y ricos en azúcares refinados y grasas saturadas.

Mantenerse bien hidratado es crucial para eliminar los residuos radiactivos y mantener una función celular óptima.

Realizar actividades físicas de baja a moderada intensidad, como caminar o hacer yoga y adoptar hábitos saludables, como no fumar y limitar el consumo de alcohol, pueden mejorar la efectividad del tratamiento y la calidad de vida durante la recuperación.

Herramientas a utilizar

Para la ejecución de la estrategia educativa se realizará una diapositiva donde se incluya toda la información pertinente que se brindará a los pacientes y cuidadores tratados con radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales

Protocolo

Cuidados de enfermería para el almacenamiento, administración y manejo de Radiofármacos.

Introducción

En el presente protocolo se describirán cuales, y como son los principales procesos que deberán ser desarrollados para garantizar una óptima ejecución en cuanto al manejo, administración y almacenamiento de Radiofármacos, lo que nos permitirá continuar con un desempeño seguro, que garantizara la integridad física y mental de los pacientes y colaboradores, lo cual conllevara a un tratamiento exitoso, minimizando en gran medida los posibles eventos o efectos adversos que puedan producir estos medicamentos, además el buen desarrollo de este protocolo permitirá que el personal de la salud pueda contar aun con más garantías de seguridad para consigo mismos.

Este protocolo será dirigido especialmente al personal de Enfermería de la IPS Oncología de Manizales, en el servicio de Oncología, ya que este es el personal que tiene bajo su cargo la administración y preparación de estos medicamentos, y son quienes tienen mayor contacto con los pacientes de esta área.

justificación

Los protocolos de cuidados son una herramienta de la calidad de la atención de enfermería, que repercute sobre el paciente, la familia y la comunidad, de ahí la necesidad de un mayor tratamiento teórico a este resultado científico enfermero.

Protocolizar los cuidados nos obliga no solo a profundizar más en los conocimientos, sino también favorece la investigación científica, facilita obtener datos y amplia más en nuestra actualización, al identificar en la literatura médica la mejor evidencia científica, al decidir cuál es la intervención más adecuada y segura que promueve el mejor beneficio y desaconseja las menos efectivas. (Galicia., 2018)

El presente protocolo tiene como objetivo integrar y comprender cuales son los principales procesos técnicos que se desarrollarán para el buen uso y manejo de los Radiofármacos, que permitirán poder realizar una correcta ejecución del ejercicio, sin poner en riesgo la integridad física tanto del paciente como del profesional de la salud encargado.

Debemos tener en cuenta que para garantizar una completa seguridad para estos medicamentos, debe iniciar desde su almacenamiento, pasando a su respectiva preparación, a su distribución y transporte y por último a su administración, siendo este el consecutivo que nos permitirá poder alcanzar el mínimo de error, con lo cual podremos garantizar que se está cumpliendo adecuadamente con la ejecución correcta de dicho protocolo. Este proceso estará definido, lineado y constituido por una serie de parámetros, tareas y ejercicios muy bien definidos, los cuales deberán ser cumplidos y ejecutados de acuerdo a lo estipulado en este protocolo, con lo que se deberá garantizar que en ninguna de las etapas pueda llegar a presentarse o producirse cualquier tipo de alteración, lo que

podría desencadenar un proceso erróneo, llevando así a un posible surgimiento de un efecto o evento adverso por la utilización de Radiofármacos. No obstante, debe tenerse en cuenta que la repercusión de estos posibles errores siempre afectara únicamente la integridad y seguridad del paciente o usuario, lo que nos llevaría a pensar que no se estaría realizando una aplicación adecuada de los parámetros estipulados en el protocolo, sino que afectaría negativamente el principal objetivo de dicho protocolo.

objetivo

Disponer de estándares de calidad, que permitan una mejora continua en cuanto al almacenamiento, administración y manejo de Radiofármacos, como estrategia que conlleve a alcanzar una alta calidad asistencial en relación directa colaborador-paciente de la IPS Oncológica de Manizales.

Alcance

Servicio de Hospitalización.

Servicio de Oncología.

Documentación de referencia.

Protocolo de Administración de Medicamentos

Las regularidades teóricas de los protocolos de actuación de enfermería como resultado científico enfermero.

Procedimientos Generales para la preparación de Radiofármacos.

Responsables de la ejecución.

Médico tratante o a cargo del paciente: con una clara y oportuna prescripción del medicamento.

Jefe de enfermería del servicio de Oncología: garantizar el cumplimiento oportuno del protocolo.

Técnicos o Auxiliares de enfermería: responsables de la correcta preparación del medicamento, y vía de administración y dosificación.

Regente de farmacia, velar por la correcta dispensación del medicamento, notificar los posibles efectos adversos que puedan llegar a producirse y garantizar la correcta implementación de este.

Definiciones.

Medicamento de uso Hospitalario: son aquellos cuya prescripción y administración se deben hacer bajo la responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital, ya sea por las características de los principios activos que entran en su composición, por sus indicaciones específicas, por sus especiales características de utilización o por necesitar reajuste continuado de dosis. (Pitalito, 2018)

Prescripción o formula medica: orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona. (Pitalito, 2018)

Uso adecuado de medicamentos: es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva. (Pitalito, 2018)

Reacción adversa: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. (Guane)

Almacenamiento de medicamentos.

Proceso de almacenamiento: Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos dispositivos médicos.

Objetivo: Certificar que todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos para la salud que ingresen al establecimiento, se conserven en condiciones óptimas desde su entrada hasta su distribución.

El servicio farmacéutico debe contar con un área de cuarentena y un área de almacenamiento propiamente dicha dentro de la cual se encuentran: zona de estanterías, zona de despacho- empaque, área de entrega y área administrativa. El ordenamiento de los medicamentos se encuentra por grupo farmacológico lo que ayuda a localizarlos rápidamente, a los conteos durante un inventario, a la organización y al buen aspecto del área; para ubicar el insumo se utilizan métodos como “lo primero en entrar es lo primero en salir” o por fecha de vencimiento colocando siempre adelante el que primero se vence.

El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones:

Estar en áreas alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados

Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza.

Tener paredes o muros impermeables y techos sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Iluminación: Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.

Tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.

Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.

Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante (termo higrómetro y extractor de humedad).

Etapas del proceso de administración de medicamentos.

En esta parte del protocolo es de suma importancia que se lleve a cabo la revisión de todos los criterios descritos en este, puesto que es en esta parte donde se concentra la gran responsabilidad de que se preste un servicio óptimo y que garantiza totalmente la

seguridad y la integridad de los pacientes o usuarios, es aquí donde se lleva el desarrollo del paso a paso que permitirá un adecuado manejo y administración del medicamento, y que deriva también el objetivo principal del protocolo, las principales etapas para el desarrollo adecuado y seguro de este son:

Revisión de la prescripción médica y los medicamentos que serán administrados al paciente, con las indicaciones correctas que el médico tratante ha solicitado.

Registro diario: de las indicaciones medicas prescritas.

Orden o formula medica originales e impresas de la IPS: con las respectivas normas y diligenciamientos obligatorios, que permitan su validación y posterior dispensación.

Preparación del medicamento: la cual debe llevarse a cabo con las indicaciones adecuadas y necesarias, aplicando los conceptos aprendidos antes de su debida preparación.

Cálculo de la dosis: es un proceso del cual se obtendrá el cálculo exacto de la dosis del medicamento, donde se hace esencial y obligatorio que el personal de la salud encargado de este proceso sepa con claridad cuáles y como son los procedimientos matemáticos y aritméticos que deben aplicarse para obtener el resultado óptimo de esta dosis, deberá tener conocimiento de los sistemas de calculo que deberá aplicar y tener en cuenta las respectivas conversiones si es necesario.

Correctos para la administración de medicamentos

Paciente correcto: validar que el nombre y el número de identificación si sean correctos y que coincidan con los del paciente.

Fecha correcta: verificar que la fecha de aplicación si sea la establecida.

Medicamento correcto: comprobar que el medicamento preparado sea el mismo medicamento que se encuentra prescrito en la orden médica, validando que tengan el mismo nombre y misma concentración antes de ser administrado.

Dilación correcta: verificar que los cálculos realizados si hayan arrojado las cantidades exactas tanto de los líquidos que se van a utilizar como la dosis exacta del medicamento que será diluido, sin que se vea afectado.

Dosis correcta: calcular con exactitud la dosis necesaria del medicamento que será administrado, teniendo en cuenta los diferentes procesos matemáticos para su correcto calculo, y además de ello los datos necesarios del paciente, tales como el peso y la talla, para así obtener con precisión la dosis requerida.

Historia clínica correcta: que esta cumpla con los requisitos obligatorios, tales como nombre, número de identificación, diagnostico, medicamentos requeridos, nombre del médico tratante, para así poder realizar el debido registro del medicamento a administrar.

Vía de administración correcta: revisar cual será la vía de administración del paciente, si no se tiene conocimiento de esta se deberá consultar con el médico tratante.

Vías de administración de medicamentos

Para este punto del protocolo, verificaremos cuales son las principales vías de administración de medicamentos, las cuales siempre deberán ejecutadas y desarrolladas por el personal de salud adecuado, que cuenta con el conocimiento y las capacitaciones necesarias para el buen desempeño desarrollo de estas, debemos tener en cuenta que cuando hablamos de vías de administración, nos estamos refiriendo a las diversas formas y maneras que tienen los medicamentos de ser utilizados, lo cual permite que su uso sea eficaz, y que de ello depende cuales son los órganos que serán intervenidos y como será su absorción por el organismo del paciente. Debe ser de suma importancia que el encargado de realizar una administración de medicamento conozca cuales con los principales criterios que debe aplicar para dicho proceso, pues debe tener claro que no todas las vías de administración requerirán de los mismos procesos, a continuación, mencionaremos cuales son estas vías, haciendo énfasis en las que serán más relevantes para el desarrollo de este protocolo en el Servicio de Oncología.

Vía oral.

Vía sublingual

Vía Inhalatoria

Vía tópica

Vía oftálmica

Vía ótica

Vía rectal

Vía parental

Vía intradérmica

Vía subcutánea

Vía intramuscular

Vía intravenosa

Para el desarrollo y aplicación de cada una de estas vías de administración, el profesional de la salud encargado de ejecutarlas, deberá saber cuáles son los recursos necesarios para su ejecución, tener conocimiento de cómo llevarlas a cabo y sobre todo saber cuáles son los insumos necesarios y requeridos para estas funciones.

El responsable estas ejecuciones deberá ser el Técnico, Auxiliar o jefe de enfermería que al momento de presentarse la administración de un medicamento se encuentre disponible en el servicio.

Responsabilidad de la correcta ejecución del protocolo

Para garantizar la correcta ejecución de este protocolo, el jefe de enfermería deberá velar por el cumplimiento y aplicación de este, además tendrá la obligación de mantener informado a los distintos comités de seguridad de la IPS sobre los posibles errores o fallas que puedan llegar a presentarse en el desarrollo de este protocolo, con lo cual se deberán tomar en cuenta las diversas modificaciones y/o correcciones que sean pertinentes para el buen desempeño y desarrollo de este.

Conclusiones

La evaluación del proceso de manejo y administración de radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales ha permitido identificar oportunidades significativas para optimizar la seguridad y eficiencia del tratamiento, la cual los hallazgos han proporcionado una base sólida para implementar mejoras que aseguren un cumplimiento riguroso de las normativas y estándares de calidad. Este análisis es un paso crucial hacia la excelencia en la atención oncológica, garantizando que los pacientes de la IPS oncológica de Manizales reciban un tratamiento seguro y efectivo.

La creación de protocolos y procedimientos específicos ha establecido un marco claro y detallado para el manejo seguro de radiofármacos en la IPS oncológica de Manizales, la cual estos protocolos aseguran que todas las etapas, desde el almacenamiento hasta la administración, se realicen con la máxima seguridad y eficiencia. No obstante, la implementación de estos procedimientos no solo protege a los pacientes y al personal, sino que también promueve una práctica clínica estandarizada, elevando el nivel de atención y seguridad en la IPS oncológica.

La estrategia educativa diseñada para pacientes y cuidadores ha sido fundamental para mejorar la comprensión y el manejo del tratamiento con radiofármacos, el cual esta iniciativa ayuda a empoderando a los pacientes y sus familias, reduciendo la ansiedad y aumentando la adherencia al tratamiento, lo que contribuye significativamente a los resultados positivos en la atención oncológica. Esta educación continua fortalece la comunicación entre el equipo médico y los pacientes, fomentando un entorno de confianza y colaboración que mejora la experiencia y los resultados del tratamiento.

Recomendaciones

Establecer programas de capacitación continua para los profesionales de la salud sobre la administración segura de radiofármacos, enfatizando la identificación y respuesta rápida a reacciones adversas.

implementación de protocolos de manejo y administración de radiofármacos en la Ips oncológica de Manizales.

Proporcionar educación detallada a los pacientes y sus familiares sobre los posibles efectos secundarios de los radiofármacos y las medidas a tomar en caso de presentarse alguna reacción adversa.

Fortalecer los sistemas de farmacovigilancia dentro de las instituciones de salud para asegurar un seguimiento riguroso y detallado de los eventos adversos asociados a la administración de radiofármacos.

Referencias

Ávila-Rodríguez, M. A., & Alva-Sánchez, H. (2010). *Radiofármacos para PET, una nueva perspectiva de la medicina nuclear molecular en México*. *El Residente*, 5(3), 103-110.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/residente/rr-2010/rr103c.pdf>

A. Cortés-Blanco y J. Esteban Gómez. Radiofármacos de uso humano: marco legal e indicaciones clínicas autorizadas en España.

https://www.aemps.gob.es/publicaciones/articulo/docs/radiofarmacos_uso_humano.pdf

Amazon.com: Pediatric Nuclear Medicine and Molecular Imaging: 9781461495505: Treves, Libros. (s. f.). [https://www.amazon.com/-/es/S-Ted-](https://www.amazon.com/-/es/S-Ted-Treves/dp/1461495504?asin=1461495504&revisionId=&format=4&depth=1)

[Treves/dp/1461495504?asin=1461495504&revisionId=&format=4&depth=1](https://www.amazon.com/-/es/S-Ted-Treves/dp/1461495504?asin=1461495504&revisionId=&format=4&depth=1)

Aportando a la salud latinoamericana. (2024, March 12). *consultorsalud*.

<https://consultorsalud.com/>”

B. Soriano, L. Mendarte, E, S. Martin, *Agentes de diagnóstico y radiofarmacia*.

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP01.pdf>

Chain Illanes (2015). *Radiofármacos en medicina nuclear*.

<https://doi.org/10.35537/10915/46740>

Centro Nacional de Farmacovigilancia / *Ministerio de Salud de El Salvador*.

<https://cnfv.salud.gob.sv/>

cinfasalud, (2024, March 11). *Áreas de Salud*.

<https://cinfasalud.cinfa.com/>”

Cortés-Blanco y J. Esteban Gómez. (S.f.). *Radiofármacos de uso humano: marco legal e*

indicaciones clínicas autorizadas en España. Recuperado de

https://www.aemps.gob.es/publicaciones/articulo/docs/radiofarmacos_uso_humano.pdf

Coelho, F. (2023, 16 noviembre). *Metodología: qué es, concepto y definición*. Enciclopedia

Significados. <https://www.significados.com/metodologia/>

Chain, C. Y., & Illanes, L. (2015). *Radiofármacos en medicina nuclear*.

<https://doi.org/10.35537/10915/46740>

Díaz, B, Laura, T, García, Martínez, H, Mildred, & Varela-Ruiz, Margarita. (2013). La

entrevista, recurso flexible y dinámico. *Investigación en educación médica*, 2(7), 162-

167. Recuperado en 28 de abril de 2024, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-

[50572013000300009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009&lng=es&tlng=es)

- De Berrizbeitia, D. G., De Pardey, C. L., Arrechdera, L., Sánchez, N., & Contreras, I. (2007). *Eficacia del radiofármaco ¹⁵³Sm-Edtmp en dolor y metástasis ósea*. *Revista Venezolana de Oncología*, 19(2), 105-117. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-05822007000200003
- El ministro de Minas y Energía. (2002). *RESOLUCIÓN 18-1434 DE 2002*, por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica (45027). <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=4032693#>
- El ministro de salud y protección social. (2018). *Resolución 482 de 2018*. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%20482%20de%202018.pdf
- Formulario Google*. https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe-zCip69D0FohaOkB3UWMiXsVyeJqdLLmWNE5GE2SyVyyKxg/viewform?usp=sf_link
- García Ferrando (1993). *Investigación descriptiva mediante encuestas*, <https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/19380/34/Tema%208-Encuestas.pdf>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación*. México: McgrawHill. <http://www.ebooks7-24.com/bibliotecavirtual.unad.edu.co/?il=6443&pg=3>

Hernández R, et al... (2012), Aseguramiento metrológico en la producción y uso de radiofármacos. Scielo, Nucleus no.52.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-

Hernández Sampieri, R (2013). *Metodología de la investigación*. México D.F: Mc Graw Hill.

<https://academia.utp.edu.co/grupobasicoclinicayaplicadas/files/2013/06/Metodolog%C3%ADa-de-la-Investigaci%C3%B3n.pdf>

Hernández S., R. (2014). Capítulo 1. Definiciones de los enfoques cuantitativo y cualitativo, sus similitudes y diferencias. McGraw-Hill Interamericana 2-21. México. Recuperado

<http://www.ebooks7-24.com/bibliotecavirtual.unad.edu.co/?il=6443&pg=3>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2006). *Conceptos básicos en farmacovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia*.

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/programa-nacional-de-farmacovigilancia>

Juan, P. M., & Jacobo, G. S. (2022). *Dosimetría individualizada de radiofármacos en medicina nuclear: cálculos Monte Carlo, modelos biocinéticos y modelos de respuesta*. Dialnet.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=306753>

Martínez, A. A., Perales, J. L. G., & Tirado, J. L. (s. f.). *Alteraciones en la biodistribución de los Radiofármacos causadas por interacciones medicamentosas*. Recuperado de

https://researchgate.net/publication/234115297_Alteraciones_en_la_biodistribucion_de_los_radiofarmacos_causadas_por_interacciones_medicamentosas

Masanet, P. M. (2016). *Mejora de la calidad y seguridad del uso diagnóstico de los radiofármacos en pacientes pediátricos* [Tesis doctoral, Universidad Valencia].

Recuperado de <https://roderic.uv.es/items/ac3ecfed-155b-4c77-9297-b44999105419>

Manrique Hernández, R. D., Gil García, P. A., & Amell Menco, A. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*.

<https://repository.ces.edu.co/handle/10946/1774>

Masanet, P. M. (2016) *Mejora de la calidad y seguridad del uso diagnóstico de los radiofármacos en pacientes pediátricos*, Universidad Valencia.

<https://roderic.uv.es/items/ac3ecfed-155b-4c77-9297-b44999105419>

Medidas de seguridad con el uso de la radioterapia.

(s. f.). <https://www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/tipos-de-tratamiento/radioterapia/seguridad.html>

Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/normatividad/normatividad-interna/proyectos/proyecto-reglamento-relativo-al-contenido-y-periodicidad-de-los-reportes-de-eventos-adversos/PROYECTO%20RES%20FV.pdf>

Navarro, R. G. (2018b). *Radiofármacos como agentes terapéuticos*.

<https://eprints.ucm.es/id/eprint/62706/>

Organización Mundial de la Salud. (2002). *Farmacovigilancia*.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria*. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>

Plancha Mansanet, M. del C. (2016). *Mejora de la calidad y seguridad del uso diagnóstico de los radiofármacos en pacientes pediátricos* [Tesis de maestría, Unirsity valencia].

<https://roderic.uv.es/bitstreams/226a0aa6-06e3-464e-80dc-38c5ca8110e9/download>

Pérez-Iruela JA, Pastor-Fructuoso P, de Gracia-Rodríguez C, Soler-Vigil M, Gómez-Martínez MV. Reacciones adversas a radiofármacos. *Farm Hosp.* 2021;45(3):142-9.

<https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/download/11669/pdf11669esp>

Sandino, M. C., Herranz, L. B., & Rodríguez, M. P. G. (2022). *Administración de radiofármacos en medicina nuclear, artículo monográfico*. Dialnet.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8569914>

Shann, K. G., Likosky, D. S., Murkin, J. M., Baker, R. A., Baribeau, Y. R., DeFoe, G. R., Dickinson, T. A., Gardner, T. J., Grocott, H. P., O'Connor, G. T., Rosinski, D. J., Sellke, F. W., & Willcox, T. W. (2006). <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2006.03.027>

Sautu, R., Boniolo, P., Dalle, P., & Elbert, R. (2005). *Manual de Metodología, construcción del marco teórico, formulación de los objetivos y elección de la metodología*. (1.a ed.).

https://eva.fic.udelar.edu.uy/pluginfile.php/29590/mod_resource/content/1/Manual-de-Metodologia-R-Sautu.pdf

Zendesk. (2023, 14 febrero). *Metodologías de gestión de proyectos: 5 modelos provechosos*.

Zendesk. <https://www.zendesk.com.mx/blog/metodologias-gestion-proyectos/>

Anexos

Cuestionario

Se aplicó el instrumento para la recolección de datos, que fue un cuestionario de 10 preguntas cerradas y abiertas a los profesionales de salud y los pacientes tratados con Radiofármacos de la IPS oncológica de Manizales.

Encuesta para profesionales de la salud de la IPS oncológica:

1. ¿Cuál es su rol dentro del proceso de administración de radiofármacos a pacientes oncológicos?

- Médico Oncólogo
- Enfermero/a
- Radioterapeuta
- Otro.

2. Antigüedad en la IPS Oncológica:

- Menos de 1 año
- 1-5 años
- 6-10 años
- Más de 10 años

3. ¿Qué protocolos o procedimientos siguen para garantizar la seguridad en la administración de radiofármacos?

- Protocolos estandarizados establecidos por la institución
- Protocolos basados en recomendaciones internacionales o nacionales
- Otro:

4. ¿Qué capacitación han recibido en relación con la administración de radiofármacos?

- Capacitación específica sobre manejo de radiofármacos
- Actualización periódica sobre seguridad y procedimientos
- Otro:

5. ¿Cómo documentan y registran la administración de radiofármacos y los eventos adversos asociados?

- Registro electrónico
- Registro en papel
- No se registra de manera formal
- Otro:

6. ¿Qué medidas de seguridad tienen implementadas para prevenir eventos adversos durante la administración de radiofármacos?

- Verificación de identidad del paciente
- Doble verificación de la dosis y medicamento
- Control de calidad de los radiofármacos
- Otro:

7. **¿Cuáles son los principales desafíos o dificultades que enfrentan en el proceso de administración de radiofármacos?**

8. **¿Cómo creen que podría mejorarse la seguridad y eficacia en la administración de radiofármacos en la IPS?**

9. **¿Consideras que se cumplen adecuadamente los estándares de seguridad y calidad en la atención oncológica?**

10. **¿Podría describir su experiencia y conocimientos sobre el uso de radiofármacos en el tratamiento oncológico?**

Agrupación y Codificación de Respuestas:

Códigos propuestos:

Reacciones adversas (RA)

Eventos adversos (EA)

Efectos secundarios (ES)

Códigos propuestos

Monitoreo del paciente (MP)

Control de fármacos (CF)

Adherencia a protocolos (AP)

Códigos propuestos:

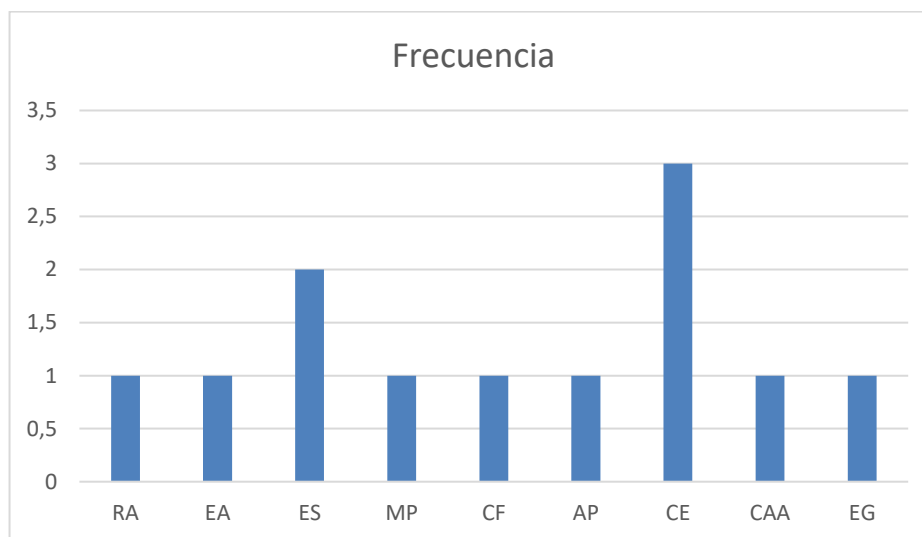
Cumplimiento de estándares (CE)

Códigos propuestos:

Efectos secundarios (ES)

Costo y administración adecuada (CAA)

Experiencia general (EG)

Grafica 3**Resultados obtenidos de la encuesta a los profesionales de salud***Fuente: Elaboración propia***Encuesta para los pacientes tratados con radiofármacos****Edad:**

- Menos de 18 años
- 18-30 años
- 31-50 años
- 51-65 años

- Más de 65 años

Género*

- Masculino
- Femenino
- Otro

¿Cuánto tiempo has estado recibiendo tratamiento con radiofármacos?

Experiencia con el Tratamiento:

¿Cómo calificaría la calidad de la atención recibida durante su tratamiento con radiofármaco?

- Excelente
- Bueno
- Regular
- Malo

¿Has experimentado algún efecto secundario durante o después del tratamiento con radiofármacos?

- Náuseas
- Fatiga
- Mareos
- Otro:

En una escala del 1 al 10, ¿Cómo calificarías la efectividad del tratamiento con radiofármacos para tu condición médica?

¿Cómo evaluaría la comunicación con los médicos y el personal médico durante su tratamiento?

- Muy efectiva
- Efectiva
- Neutral
- Inefectiva

¿Se sintió seguro durante todo el proceso de tratamiento con radiofármaco?

- Sí, en todo momento
- Mayormente
- Neutral
- No, en absoluto

Encuesta de Experiencia y Satisfacción de Pacientes Tratados con Radiofármacos

1. ¿Podría describir su experiencia durante el proceso de administración de radiofármacos?
2. ¿Cómo se sintió durante y después del tratamiento con radiofármacos?
3. ¿Recibió información clara sobre los radiofármacos que iba a recibir y los posibles efectos secundarios?

4. ¿Hubo algún aspecto del proceso de administración de radiofármacos que le generara preocupación o confusión?
5. ¿Ha experimentado algún evento adverso o efecto secundario después de recibir tratamiento con radiofármacos? En caso afirmativo, ¿Cómo se manejó?
6. ¿Qué sugerencias tendría para mejorar la experiencia de recibir tratamiento con radiofármacos en la IPS?
7. En una escala del 1 al 10, ¿Cómo calificarías tu satisfacción general con el tratamiento con radiofármacos y el cuidado recibido?
8. ¿Cómo ha afectado el tratamiento con radiofármacos a su bienestar emocional y mental?
9. ¿Ha recibido apoyo psicológico o emocional durante el proceso de tratamiento? ¿En qué medida ha sido útil?
10. ¿Hay algo más que te gustaría compartir sobre tu experiencia con el tratamiento con radiofármacos?

Agrupación y Codificación de Respuestas:

1. Experiencia durante el proceso de administración de radiofármacos:

Respuesta 1: Efectos secundarios, errores de dosificación

Respuesta 2: Malestar físico y emocional durante el tratamiento

Respuesta 3: Sensaciones físicas/emocionales durante la administración

2. Sentimientos durante y después del tratamiento:

Respuesta 1: Malestar físico/emocional durante y después del tratamiento, gestión de los efectos secundarios

Respuesta 2: Malestar físico/emocional durante y después del tratamiento

Respuesta 3: Malestar físico/emocional durante y después del tratamiento, efectos secundarios posteriores al tratamiento, gestión de los efectos secundarios

3. Información y comunicación sobre el tratamiento:

Respuesta 1: Claridad de la información proporcionada

Respuesta 2: Preocupaciones o confusiones sobre el proceso

Respuesta 3: Claridad de la información proporcionada

4. Eventos adversos o efectos secundarios:

Respuesta 1: Tipos de efectos adversos experimentados, manejo de los efectos secundarios

Respuesta 2: Tipos de efectos adversos experimentados, manejo de los efectos secundarios

Respuesta 3: Tipos de efectos adversos experimentados, manejo de los efectos secundarios

5. Sugerencias para mejorar la experiencia de tratamiento:

Respuesta 1: Medidas para prevenir errores de dosificación

Respuesta 2: No hay sugerencias adicionales

Respuesta 3: Mejoras en la comunicación sobre efectos secundarios, apoyo emocional durante el tratamiento

6. Impacto en la calidad de vida y bienestar:

Respuesta 1: Impacto emocional y mental, recepción de apoyo psicológico/emocional

Respuesta 2: Impacto emocional y mental

Respuesta 3: Impacto emocional y mental, recepción de apoyo psicológico/emocional

7. Opiniones finales o comentarios adicionales:

Respuesta 1: Reflexiones finales sobre la experiencia

Respuesta 2: No hay comentarios adicionales

Respuesta 3: No hay comentarios adicionales

Códigos Propuestos:

1. Experiencia durante el proceso de administración de radiofármacos:

Efectos secundarios (EF)

Sensaciones físicas/emocionales durante la administración (SFE)

Errores de dosificación (ED)

2. Sentimientos durante y después del tratamiento:

Malestar físico/emocional durante el tratamiento (MF)

Efectos secundarios posteriores al tratamiento (EFT)

Gestión de los efectos secundarios (GE)

3. Información y comunicación sobre el tratamiento:

Claridad de la información proporcionada (CI)

Preocupaciones o confusiones sobre el proceso (PP)

4. Eventos adversos o efectos secundarios:

Tipos de efectos adversos experimentados (EA)

Manejo de los efectos secundarios (EF)

5. Sugerencias para mejorar la experiencia de tratamiento:

Medidas para prevenir errores de dosificación (MP)

Mejoras en la comunicación sobre efectos secundarios (MC)

Apoyo emocional durante el tratamiento (AE)

6. Impacto en la calidad de vida y bienestar:

Impacto emocional y mental (IEM)

Recepción de apoyo psicológico/emocional (RAP)

7. Opiniones finales o comentarios adicionales:

Reflexiones finales sobre la experiencia (RFE)

Tabla 1 de referencia

Codificación de códigos de las preguntas abiertas:

código	Respuestas
EF	2
SFE	1
ED	0
MF	3
EFT	1
GE	1
CI	2
PP	1
EA	3
EF	3
MP	1
MC	1
AE	1
IEM	3
RAP	2
RFE	1

Fuente: Elaboración propia

rotulo para la administración de medicamentos

Medicamento: _____
Paciente: _____ HC: _____
FP/Apertura (dd/mm/aa): _____ Hora: _____
Diluyente: _____ Vol.: _____ mL. Conc: _____
Responsable: _____
FLU: (dd/mm/aa): _____ Hora: _____
Condiciones de Almacenamiento: *T°A: _____ *T°R: _____ *PL: _____

*T°A: Temperatura ambiente T°R: Temperatura refrigeración (2-8°C)

PL: Proteger de la luz FLU: Fecha límite de uso

Cálculo de dosis por regla de tres

Calculo de dosis por regla de 3

$$\begin{array}{l}
 \text{A} \text{-----} \text{B} \\
 \text{C} \text{-----} \text{X}
 \end{array}
 \quad
 \begin{array}{l}
 \text{de AMO Diferencias} \\
 \mathbf{X} = \frac{\mathbf{C * B}}{\mathbf{A}}
 \end{array}$$

Fuente:

https://www.google.com/search?sca_esv=35b2ac92d41e214b&rlz=1C1VDKB_esCO1017CO1018&sxsrf=ADLYWILwVcsOILIXLYkuebj2N2ad1zTmDg:1716767369645&q=formulas+para+calcular+dosis+de+medicamentos&uds=ADvngMhUnxSsEVpgz9hQdoyhf
a