

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

Carmen Rosa Castro Castaño

Angela Yiseth Gallego Gil

María Alejandra Hurtado

Maryory Alejandra Moreno Ospina

Valentina Reyes Pava

Asesor: Dilson Ríos Romero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Tecnología en regencia de farmacia ECISA

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

2024

Resumen

La farmacovigilancia juega un papel crucial en la identificación y manejo de las reacciones adversas a medicamentos, y este estudio contribuye a mejorar la seguridad y eficacia en el uso de radiofármacos en la práctica clínica y así obtener un análisis de resultados enfocado en los eventos adversos relacionados con Radiofármacos.

Este proyecto de farmacovigilancia se enfoca en la evaluación de reacciones adversas a radiofármacos y la atención brindada a los pacientes durante su tratamiento. Se implementó una encuesta para recopilar datos sobre las experiencias de los pacientes con el objetivo de mejorar la detección y manejo de dichas reacciones. Los resultados obtenidos permitieron identificar patrones, evaluar la satisfacción de los pacientes y proponer recomendaciones para optimizar la atención en futuros tratamientos.

Palabras clave, factores de riesgo, radiofármacos, reacciones adversas, resultados clínicos.

Abstract

Pharmacovigilance plays a crucial role in the identification and management of adverse drug reactions, and this study contributes to improving the safety and efficacy of the use of radiopharmaceuticals in clinical practice and thus obtaining an analysis of results focused on adverse events related to radiopharmaceuticals.

This pharmacovigilance project focuses on the evaluation of adverse reactions to radiopharmaceuticals and the care provided to patients during their treatment. A survey was implemented to collect data on patients' experiences with the goal of improving the detection and management of such reactions. The results obtained made it possible to identify patterns, evaluate patient satisfaction and propose recommendations to optimize care in future treatments.

Key words, risk factors, radiopharmaceuticals, adverse reactions, clinical results.

Tabla de contenido

Introducción	5
Planteamiento del problema	7
justificación	10
Objetivos.....	12
Marco teórico.....	13
Metodología.....	22
Discusión	26
Conclusiones.....	28
Recomendaciones	29
Referencias	31
Anexos	33

Introducción

La utilización de radiofármacos ha revolucionado el diagnóstico y tratamiento de una amplia gama de enfermedades, desde el cáncer hasta trastornos cardíacos. Sin embargo, esta poderosa herramienta médica no está exenta de riesgos cuando se utiliza de manera inapropiada o poco ética. La mala utilización de radiofármacos plantea serias preocupaciones que van desde los riesgos para la salud pública hasta los dilemas éticos en la práctica médica, los eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos son poco comunes, ya que este tipo de fármacos pocas veces provocan reacciones adversas, no obstante, cuando estas ocurren suelen generar preocupación tanto al paciente como al personal sanitario, estos fármacos son administrados un número limitado de veces.

La mayoría de reacciones adversas presentadas por radiofármacos suelen ser leves y requerir un tratamiento mínimo o ninguno en absoluto y varían dependiendo del tipo de radiofármaco empleado, vía de administración, dosis administrada y respuesta individual del paciente, los eventos adversos más comunes relacionados con la terapia de radiofármacos incluyen: reacciones alérgicas, dolor localizado, náuseas y vómitos, fatiga, toxicidad hematológica, toxicidad renal, toxicidad hepática, efectos adversos específicos de radioisótopo. Es fundamental que los pacientes que reciben tratamiento con radiofármacos sean monitoreados para evitar o tratar cualquier evento adverso de forma pertinente.

En este trabajo de investigación, exploraremos los diversos aspectos relacionados con la mala utilización de radiofármacos. Desde la producción y distribución hasta la administración y eliminación de estos compuestos radiactivos, examinaremos los desafíos y riesgos asociados con su manejo incorrecto. Además, analizaremos casos históricos y

contemporáneos de mal uso de radiofármacos, así como las consecuencias médicas, sociales y éticas que surgen de tales prácticas.

A través de esta investigación, se busca no solo aumentar la conciencia sobre los peligros de la mala utilización de radiofármacos, sino también promover prácticas seguras y éticas en su aplicación médica. Es fundamental comprender y abordar las causas subyacentes de este problema para garantizar que la medicina nuclear continúe beneficiando a la humanidad de manera responsable y efectiva.

Planteamiento del problema

Los radiofármacos son compuestos químicos que contienen isótopos radiactivos y se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de diferentes enfermedades, especialmente en el ámbito oncológico. Sin embargo, su uso conlleva ciertos riesgos, entre los que se encuentran los eventos adversos relacionados con la farmacoterapia por radiofármacos, estos eventos adversos pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida y en la evolución clínica de los pacientes, por lo que es fundamental investigar y evaluar su incidencia y gravedad.

A diferencia de los fármacos convencionales, los radiofármacos raramente provocan reacciones o eventos adversos, es decir, su sintomatología es poco común, pero cuando estas ocurren suelen generar preocupación tanto al paciente como al personal sanitario, esto puede atribuirse a una dosis baja principalmente del orden de microgramos y a la ausencia de efectos farmacológicos de la mayoría de los radiofármacos. La mayoría de reacciones adversas presentadas por radiofármacos suelen ser leves y requerir un tratamiento mínimo o ninguno en absoluto (Pérez-Iruela et al., 2021).

El uso de radioterapéuticos, específicamente radiofármacos, en el tratamiento de pacientes oncológicos ha revolucionado la terapia contra el cáncer al atacar células malignas con alta precisión (Moore & Guinigundo, 2023). Estos radiofármacos, que son compuestos radiactivos diseñados específicamente para administrar radiación a las células cancerosas, han demostrado ser eficaz para matar células cancerosas y reducir la carga tumoral. Sin embargo, como cualquier otra forma de terapia, los radiofármacos también pueden asociarse con eventos adversos y efectos secundarios.

Es importante abordar la problemática de los eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos por diversas razones elementales. Para empezar, estos acontecimientos pueden tener implicaciones graves para la salud de las personas, incluyendo reacciones alérgicas, efectos adversos, efectos secundarios, toxicidad, por añadidura los eventos adversos pueden impactar directo en la salud del paciente, afectar la efectividad del tratamiento y comprometer los resultado clínicos esperados, los eventos adversos relacionados con radiofármacos pueden tener implicaciones éticas y legales para los profesionales de la salud y las instituciones médicas. La seguridad del paciente y la calidad de la atención medica son elementos esenciales que deben ser preservados y fomentados en cada entorno clínico. Al abordar de forma proactiva esta problemática se puede lograr mejorar la seguridad de paciente y la calidad de la atención medica certificando que los pacientes reciban tratamientos seguros y efectivos, para lograrlo es necesario entender a fondo los elementos que contribuyen a estos eventos adversos, además se requiere implementar estrategias y medidas preventivas efectivas en la práctica clínica, finalmente abordar esta problemática favorece a los pacientes individuales y contribuye a optimizar los estándares de atención medica en general.

Por lo tanto, es crucial investigar y comprender a fondo los posibles eventos adversos asociados con la utilización de radiofármacos para poder desarrollar estrategias de prevención y manejo adecuadas, ya que, de esta manera, se podrá garantizar la seguridad y eficacia de la terapia con radiofármacos y así mismo, minimizar los riesgos para los pacientes.

Identificación del problema

Errores en la utilización de radiofármacos. La incorrecta utilización de radiofármacos consiste en administrar este tipo de medicamentos a la persona equivocada, proporcionar un radiofármaco erróneamente o con la actividad equivocada o inexacta, o realizar estudios no justificados a determinados grupos (mujeres embarazadas o lactantes). Otro tipo del uso desacertado de radiofármacos ocurre cuando se emplea la vía de administración incorrecta, como resultado se puede obtener una absorción de radiación excesiva, particularmente en casos de extravasación total de la solución inyectable. La definición de la utilización incorrecta de radiofármacos debe establecerse en el plano local.

Pregunta de investigación:

¿Cuáles son los elementos principales que influyen en las reacciones adversas a los radiofármacos y como se pueden evitar y gestionar de forma eficaz en el ámbito clínico?

Justificación

Los eventos adversos relacionados con la farmacoterapia por radiofármacos son una consideración importante en la atención y el tratamiento de todo tipo de paciente, debido a que es poco común, pero puede ocurrir que se presente sintomatología en el paciente, sensibilidad del paciente y distintos errores como una manipulación inadecuada del radiofármaco, dosificación errónea y hasta repercusiones potencialmente a largo plazo de los cambios en el tratamiento (Moore & Guinigundo, 2023). La explicación de la seguridad de los radiofármacos radica no solo en la pequeña cantidad de fármaco inyectado o ingerido, sino también porque los radiofármacos se administran normalmente una sola vez o un número limitado de veces al paciente; así, el 88% de los pacientes que se dirigen a un servicio de medicina nuclear reciben habitualmente una única dosis de radiofármaco (Pérez-Iruela et al., 2021).

El personal de la salud e investigadores deben ser conscientes de los riesgos potenciales y tomar medidas proactivas para mitigarlos, como implementar protocolos de dosificación adecuados, monitorear de cerca a los pacientes para detectar reacciones adversas y garantizar que se obtenga el consentimiento informado adecuado para cada examen radiológico (Schreuder et al., 2021). Ya que a medida que la terapia contra el cáncer se vuelve más específica e individualizada, es fundamental realizar ensayos clínicos que prueben y validen nuevos radiofármacos.

Por lo tanto, resulta crucial evaluar y monitorizar los eventos adversos relacionados con la farmacoterapia por radiofármacos en pacientes oncológicos, para prevenir complicaciones graves, mejorar la calidad de vida del paciente y optimizar los resultados

del tratamiento oncológico, además de esto, la necesidad de generar evidencia científica en este campo es fundamental para mejorar la práctica clínica y la seguridad de los pacientes.

Objetivos

Objetivo general

Analizar y comprender la variedad de eventos adversos que pueden surgir como consecuencia del uso de radiofármacos en tratamientos médicos.

Objetivos específicos

Evaluar factores de riesgo asociados a la aparición de los eventos adversos en la población estudiada.

Identificar y clasificar eventos adversos relacionados con la farmacoterapia con radiofármacos.

Educar y capacitar al personal de la salud para mejorar la seguridad en el uso de radiofármacos en la parte clínica.

Marco teórico

Farmacoterapia

La farmacoterapia es el estudio, desarrollo y aplicación de medicamentos para la prevención, control y tratamiento de enfermedades, consiste en administrar medicamentos de manera terapéutica para mejorar el bienestar y la salud de los pacientes, mediante el control de procesos patológicos, reducción de sistemas o curación de enfermedades. La farmacoterapia conlleva la selección de medicamentos, vía de administración, dosificación y tiempo del tratamiento, con la finalidad de conseguir los resultados terapéuticos más óptimos con el menor riesgo posible de efectos adversos, esta disciplina se fundamenta en la evidencia científica disponible referente a la seguridad y eficacia de medicamentos, fisiología de enfermedades, conocimiento de la farmacología.

Tipos de farmacoterapia

- ✓ Farmacoterapia convencional: Este tipo de tratamiento implica el empleo de medicamentos convencionales (analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, antidepresivos, entre otros) para tratar síntomas y enfermedades.
- ✓ Farmacoterapia preventiva: Este tipo de farmacoterapia emplea el uso de medicamentos para evitar el surgimiento de enfermedades o disminuir el riesgo de complicaciones.

- ✓ Farmacoterapia paliativa: Este tipo de farmacoterapia se enfoca en prevenir, reducir o aliviar los síntomas del paciente, este tipo de tratamiento no busca eliminar la enfermedad sino aliviar o suprimir la percepción del dolor.
- ✓ Farmacoterapia psicofarmacológica: Este tipo de tratamiento emplea el uso de medicamentos para manejar trastornos emocionales y mentales.
- ✓ Farmacoterapia complementaria y alternativa: Comprende el empleo de medicamentos o productos no convencionales (medicina natural, medicina alternativa, suplementos nutricionales, entre otros) para prevenir o tratar enfermedades.
- ✓ Farmacoterapia personalizada o de precisión: Expone el uso de medicamentos concretamente acondicionados a las características moleculares, genéticas y biológicas de un individuo.
- ✓ Farmacoterapia para enfermedades crónicas: Este tipo de farmacoterapia involucra el empleo prolongado de medicamentos para controlar enfermedades crónicas.

Radiofármacos

Los radiofármacos son medicamentos que contienen, entre otros ingredientes, formas radiactivas de elementos químicos denominadas radioisótopos. Son esenciales para obtener imágenes y terapia en medicina nuclear, como se mencionó su aplicación va desde la obtención de imágenes de distintos órganos como cerebro, corazón, riñones y huesos, como tratamientos de distintos tipos de cáncer e hipertiroidismo. La administración de los radiofármacos es vía oral e intravenosa y se debe realizar un seguimiento al paciente, ya que, de acuerdo con la medicina nuclear, se pueden rastrear alrededor del 95% de los

radiofármacos que se emplean a fines de diagnóstico, sin embargo, se pueden ocasionar ciertas reacciones adversas en el paciente.

El conocimiento sobre la frecuencia real de aparición de eventos adversos por radiofármacos es limitado, pero es necesario para permitir a los profesionales de la salud detectar, comprender y gestionar de manera eficiente los eventos adversos de los radiofármacos.

Datos o Teorías científicas

Reacciones adversas a radiofármacos que son raras, pero pueden ocurrir:

- Náuseas.
 - Disneas.
 - Broncoespasmo.
 - Disminución de la tensión arterial.
 - Alergia.
 - Urticaria.
 - Resfriado, tos o gripe.
 - Bradicardia.
 - Calambres musculares.
 - Mareo.
- **Frecuencia y Gravedad:** como se ha mencionado, las reacciones adversas a radiofármacos son poco frecuentes, pero pueden ocurrir. A menudo, son leves y

autolimitadas. La mayoría de las reacciones son transitorias y no requieren tratamiento específico.

➤ **Tipos de Reacciones:**

- Náuseas y Vómitos: se puede dar a penas se administre el radiofármaco.
- Reacciones Cutáneas: incluyen picazón, enrojecimiento o urticaria en el sitio de inyección.
- Broncoespasmo: pueden experimentar dificultad para respirar.
- Hipotensión: disminución temporal de la presión arterial.
- Reacciones Anafilactoides: extremadamente raras, pero pueden ocurrir.

➤ **Factores de Riesgo:**

- Alergias previas: los pacientes que sufren de distintos tipos de alergia o padecen antecedentes de reacciones adversas a radiofármacos deben informar a su médico de manera inmediata.
- Embarazo y Lactancia: si la mujer se encuentra en estado de gestación o en periodo de lactancia se debe tener mucha más precaución.
- Enfermedades Subyacentes: algunas condiciones médicas pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, en ese caso informar si padece de algún tipo de enfermedad.

➤ **Manejo:**

Aquí todo es de parte del personal de la salud, ellos son los encargados de brindar la información y sobre todo el acompañamiento. En algunos casos, para prevenir reacciones adversas se puede administrar medicación antes del radiofármaco. De igual forma, los

pacientes se mantienen bajo observación después de la administración del radiofármaco y si ocurren reacciones, se trata según los síntomas.

Eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos

La resolución 529 de 2023, del ministerio de salud y protección social a través de la Resolución 4245 de 2015 consideró que la definición de los requisitos sanitarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los radiofármacos, indica que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben obtener ante el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), un certificado de buenas prácticas de: elaboración de radiofármacos-BPER.

El ministerio de salud y protección social con radicado N°. 202342300248162 el 3 de febrero de 2023 recibió solicitud de la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, en el sentido de ampliar el plazo para el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de radiofármacos -BPER, manifestando que desde la fecha de la expedición de la resolución 4245 de 2015 los diferentes centros de medicina nuclear y radiofarmacias han venido trabajando en su implementación pero ha resultado difícil el cumplimiento de la totalidad de estos estándares, enunciando entre otros factores, las consecuencias sociales, económicas y sanitarias de la pandemia de coronavirus COVID-19 declarada por la organización mundial de la salud - OMS en el año 2020.

Que el INVIMA, a través de radicado saliente N°. 20232001507 del 13 de enero de 2023, presentó a este ministerio información sobre el diagnóstico de las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas en Colombia, indicando que con corte a diciembre de la


vigencia 2022 un 12% de estos establecimientos cuenta con la certificación en buenas prácticas de elaboración de radiofármacos-BPER.

Que, a la fecha las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que no se encuentran certificadas en buenas prácticas de elaboración de radiofármacos-BPER, serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y se les exige para su funcionamiento el cumplimiento de requisitos relacionados con dotación personal; saneamiento e higiene, seguridad y salud en el trabajo y protección radiológica.

Que, este ministerio desde la vigencia 2019 ha venido trabajando en una modificación a la Resolución 4245 de 2015, con el objetivo de ajustar los estándares dispuestos a la realidad de las radiofarmacias existentes en el país, conforme a condiciones sanitarias adecuadas que respalden su correcta implementación.

Artículo 1. Modifíquese el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015: fue modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020 y 091 de 2022, el cual quedará, así como el "Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias:

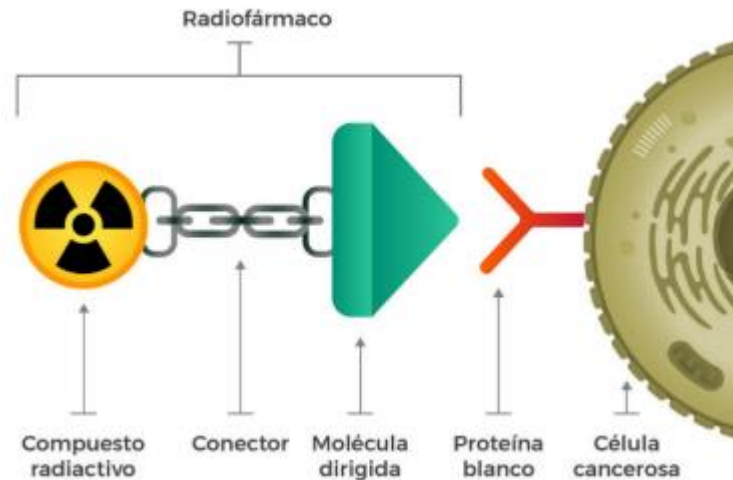
- ✓ A partir del 1° de abril de 2024, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos-BPER.

 **Parágrafo 1.** Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 1 de abril de 2024 no cuenten con la certificación en buenas prácticas de elaboración de radiofármacos no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicarán las respectivas medidas sanitarias de seguridad.

- + **Parágrafo 2.** Los establecimientos que antes del vencimiento de los plazos previstos en este artículo cumplan los requisitos establecidos en este acto administrativo podrán obtener la certificación.

Datos o teorías científicas

Desde hace más de 100 años se usa la radioterapia para tratar el cáncer y en la actualidad, alrededor de la mitad de los pacientes que padecen cáncer todavía reciben radioterapia en algún momento del



tratamiento. Hasta hace poco, la mayor parte de la radioterapia se administraba casi igual que hace 100 años, mediante haces de radiación externa para destruir los tumores dentro del cuerpo. Y aunque es un método eficaz, la radioterapia externa puede causar daños no deseados. Incluso con los equipos modernos de radioterapia, hay que pasar por el tejido normal para llegar al tumor, según lo mencionado por el doctor Charles Kunos, del Programa de Evaluación de Tratamientos del Cáncer (CTEP) del NCI. Los efectos secundarios de la radioterapia dependen del área del cuerpo tratada, a veces incluyen pérdida del gusto, cambios en la piel como alergias o urticarias, caída del cabello, diarrea y problemas sexuales.

Hoy por hoy, los investigadores elaboraron una nueva clase de medicamentos denominados radiofármacos, que administran la radioterapia de forma directa y específica

en las células cancerosas. En los estudios previos de fase clínica de estos medicamentos, se indicó que la radioterapia dirigida a las células podría disminuir el riesgo de los efectos secundarios del tratamiento a corto y largo plazo, y así mismo, permitiría destruir depósitos de células cancerosas de todo tipo, en todo el cuerpo.

- **Clasificación de radiofármacos:** un grupo de expertos formado por Dik Blok, Per Oscar Bremen y Trygve Bringhammar, son los responsables de la actual clasificación de los radiofármacos. Los radiofármacos para uso diagnóstico se clasifican en el grupo V09, mientras que los radiofármacos para uso terapéutico se clasifican en el V10. En general, el 3.er nivel se divide de acuerdo con el sitio de acción o al órgano, el N°4 nivel de acuerdo con los radionucleidos y en el N°5 nivel se especifica la sustancia química.

El Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística, sobre Medicamentos crea nuevas entradas de clasificación ATC. Los nuevos principios no se incluyen en la lista hasta que se ha enviado una solicitud de autorización de comercialización correspondiente en al menos un país europeo.

- **Errores en la utilización de radiofármacos podrían producirse:** el manejo erróneo de radiofármacos consiste en administrar un radiofármaco al paciente equivocado, administrar al paciente un radiofármaco incorrecto o con la actividad incorrecta o someter a las embarazadas o las madres lactantes a estudios que no se justifican.

Otro tipo de utilización errónea de radiofármacos ocurre cuando se utiliza la vía de administración incorrecta, lo que incluye los casos de extravasación total de

la solución inyectable que puede dar lugar a que se absorban dosis de radiación muy altas en la zona de aplicación de la inyección, especialmente si se aplicó un volumen pequeño del radiofármaco, o si este tiene una actividad alta o un tiempo de retención prolongado.

La definen cuanto, a la aplicación de radiofármacos con fines diagnósticos, se considera una variabilidad del 25 % de la actividad prescrita admisible una variabilidad del ± 25 % de la actividad prescrita. También los motivos de errores en el uso de radiofármacos se pueden producir por problemas de comunicación, por ejemplo, comunicación insuficiente o etiquetado incorrecto de las ampollas y las jeringas, gran carga de trabajo y distracciones en el personal de la salud, desconocimiento de la normativa local, falta de capacitación para afrontar situaciones de emergencia y así mismo, falta o ineficacia de los protocolos de garantía de la calidad donde se incluyan auditorías para poner de manifiesto carencias y establecer procedimientos para hacer frente a situaciones de emergencia. Es importante tener en cuenta toda esta información o seguir de la mano los protocolos ya que a partir de esa información pueden obtenerse datos que deben utilizarse para evitar que en el futuro se presenten accidentes. Y todo esto puede lograrse si se cuenta con un sistema eficaz de notificación y un programa de formación y capacitación permanente. En caso de error en el uso de radiofármacos, se deben adoptar bases para reducir al mínimo las reacciones adversas, notificar al médico especialista en medicina nuclear a cargo, al paciente y al médico remitente. Y así mismo, para evitar errores en el futuro presentar un informe al jefe del departamento, al comité de protección radiológica y, de ser necesario, a la autoridad de reglamentación.

Metodología

a) Población y muestra del proyecto

- Población: la población estudio estará conformada por personas que reciben o han recibido tratamientos con radiofármacos en centros médicos de la ciudad de Bogotá, Colombia.
- Muestra: selección aleatoria de pacientes de diferentes edades, sexo y condiciones médicas que reciben o han recibido tratamientos con radiofármacos en centros médicos de la ciudad de Bogotá (Colombia).

b) Tipo de proyecto

Este proyecto es de tipo descriptivo ya que mediante esta investigación se desea explicar y describir todos los componentes principales de una determinada situación, por medio de este tipo de investigación se analiza el tema principal, se consigue analizar un objeto de estudio y una situación específica, identificando características y propiedades del tema correspondiente en este caso eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos. Esta es una investigación mixta ya que interpreta, recopila y analiza tanto la investigación cuantitativa como cualitativa, se utiliza este tipo de enfoque para mejorar el problema de investigación.

c) Técnicas que se requieren usar en el proyecto.

- Análisis de casos de eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos.

- Evaluar estudios de investigación analizando grado de toxicidad y mecanismos de acción.
- Realizar cuestionarios y entrevistas con profesionales de la salud y personas que reciben atención médica relacionada con el caso.
- Desarrollo de protocolo de seguimiento y vigilancia.
- Revisión de Historias Clínicas, analizar los registros médicos de los pacientes para identificar patrones de reacciones adversas.
- Seguimiento Prospectivo, observar a los pacientes durante un período de tiempo para registrar cualquier reacción adversa.

d) Herramientas que se utilizaran para la recolección de datos.

- Encuestas, cuestionarios y entrevistas.
- Registros médicos y análisis estadísticos para determinar la medida del riesgo de eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos.
- Análisis de registro de farmacovigilancia.
- Formularios de Consentimiento Informado: Para obtener el consentimiento de los pacientes antes de recopilar datos.
- Cuestionarios Estandarizados: Para evaluar la gravedad y frecuencia de las reacciones adversas.
- Registros Electrónicos de Salud: Para acceder a datos clínicos relevantes.

e) Pasos o fases para construir la metodología asociadas a los objetivos específicos

✓ **Fase de la metodología:**

- 1) Lo primero es identificar el problema que se quiere abordar y así mismo, realizar una revisión exhaustiva de la literatura existente sobre eventos adversos relacionados con radiofármacos.

- 2) Luego, se realizará el diseño experimental, es decir cómo se llevará a cabo la recolección de datos, en este caso se usarán cuestionarios estructurados, entrevistas semiestructuradas. Con preguntas como:
 - ¿Qué tipo de radiofármaco se encuentra utilizando actualmente como tratamiento médico? • ¿Desde hace cuánto tiempo?
 - ¿Cómo fue el proceso de administración del radiofármaco? ¿Hubo alguna complicación durante este proceso?
 - ¿Ha experimentado usted algún tipo de evento adverso relacionado con el uso de radiofármacos? Si es así, ¿podría describirlo?
 - ¿Recibió usted información suficiente sobre los posibles efectos secundarios del radiofármaco antes de su administración?
 - ¿Hubo alguna comunicación entre usted y el personal de salud respecto a la posibilidad de eventos adversos con el radiofármaco?
 - ¿Ha experimentado usted algún tipo de complicación o efecto secundario posterior a la administración del radiofármaco? ¿Cómo fue su experiencia en términos de la atención recibida posteriormente?

- 3) Ya definido el método de recolección de datos, se realizará la selección y reclutamiento de la muestra de pacientes de manera aleatoria, incluyendo distintas edades, sexo femenino y masculino, distintas condiciones médicas y tratamientos a los cuales se está enfrentando en la Fundación Santa Fe de Bogotá, quienes tienen su instituto cancerológico especializado.
- 4) Posterior a este paso, se realizará la aplicación de los cuestionarios y entrevistas a los pacientes.
- 5) Luego, la identificación de los diferentes tipos de eventos adversos y factores de riesgo en los pacientes clínicos mediante el análisis de los datos tanto cualitativos como cuantitativos por medio de los métodos ya mencionados y analizarlo en programas estadísticos como R, infostast o e Excel.
- 6) Así mismo, la valuación de la frecuencia y trascendencia de los eventos adversos en los pacientes y proponer las recomendaciones para la prevención y manejo de los eventos adversos.

Discusión

Se realizaron entrevistas y cuestionarios para obtener los resultados de este estudio, donde la mayoría de los pacientes no sabían o no fueron informados adecuadamente sobre los efectos secundarios posibles en su debido tratamiento. Así mismo, como que la comunicación entre los pacientes y los trabajadores de atención médica en cuestión de eventos adversos fue en la mayoría fue limitada en muchos casos, por lo que se sugiere que los trabajadores de la salud implementen estrategias como afiches explicando un poco más del tema en los centros de salud, así como existen afiches del COVID- 19 o del dengue, emitir un poco más de conocimiento a no solo los pacientes con cáncer sino a toda la comunidad, o al menos una información específica de lo que podría sufrir el paciente con la toma del medicamento o la administración intravenosa del mismo.

Se realizaron los análisis estadísticos con la respectiva información de las preguntas realizadas en las entrevistas a 10 personas, estas se escogieron de manera aleatoria teniendo en cuenta solamente características representativas como la edad y el sexo (femenino y masculino) para determinar diferencias entre estas variables debido a que son las más representativas al momento de reconocer alguna problemática relacionada con eventos adversos por radiofármacos, esta información se puede ver relacionada a través de una tabla de frecuencia ubicada en anexos (anexo 1).

Por lo que, los resultados obtenidos en este estudio revelan que el 60% de la población estudiada es de sexo masculino, los cuales se encontraban distribuidos entre edades de 5 a 78 años, teniendo en cuenta que no se repitieron edades en este caso de estudio. Para el caso del sexo femenino, este fue de un 40% de la población y las edades estuvieron entre 3 y 68 años. Se debe tener en cuenta que 2 de las entrevistas se realizaron a

los padres de familia por un consentimiento informado, debido a que los pacientes eran menores de edad (anexo 2).

En cuanto a los datos en los cuales se comparte la información de las entrevistas entre ambos sexos y distintas edades, se encuentra el tipo de radiofármaco que le suministran y el tiempo que lleva con el tratamiento, donde la mayoría de las personas, con un 60 % no sabía que medicamento era con el que estaba teniendo el tratamiento (anexo 3), esto debido a que el nombre es muy complejo o definitivamente no entendía nada del procedimiento médico por la edad. Así mismo, en el que estuvieron relacionadas 1 2 y 3 semanas con un porcentaje de 40 %, 20 % y 40 % respectivamente (anexo 4), lo que quiere decir que no hay un número más representativo que otro, comparten diferencias entre 1 y 3 semanas.

Para la administración del radiofármaco, lo más común es vía oral o intravenosa dependiendo del tipo de radiofármaco a suministrar al paciente, en este caso fue una relación de 60 % 40 %, destacándose la administración del fármaco vía intravenosa (anexo 5).

El 90% de los entrevistados revelaron que no hubo ningún tipo de complicación en el momento de la administración del radiofármaco, solo el 10 % equivalente a un paciente (5 años, menor de edad) su madre mencionó un poco de complicación al momento de administrarle el medicamento al niño debido a que se movió bastante (anexo 6), pero los datos revelan que en cuanto al proceso de administración todo estaría en orden.

Las ultimas 3 preguntas hacen parte de la comunicación entre los pacientes y los trabajadores de la salud. Donde la primera abarca el tema sobre si se brinda información

sobre los posibles efectos secundarios del radiofármaco antes de su administración y la mayoría de personas con un 80% respondieron que no, mientras que el 20% corresponden a los dos menores de edad que los padres si recibieron la información, por otro lado, en si hubo alguna comunicación entre el paciente y el personal de salud respecto a la posibilidad de eventos adversos con el radiofármaco, la respuesta fue de un 70 % para no y 30 % para sí (anexo 7). Por último, la pregunta se basaba a cerca de la atención brindada, no solo en la información de los eventos adversos sino en toda la atención recibida por el personal de la salud en el centro médico, donde el 60 % de las entrevistas mencionaron que la atención fue mala, debido a que no recibieron información de ningún tipo y además los procedimientos fueron muy lentos, mientras que un 40 % mencionaron que fue buena y no tienen queja alguna a pesar de que la información si resulta limitada.

Por lo que, se puede concluir que la necesidad de reforzar la comunicación de los pacientes con el personal de salud sobre los eventos adversos de los radiofármacos es fundamental, así como la urgencia de aplicar medidas de prevención y control de estos eventos para proteger a los pacientes de estos eventos en el curso del tratamiento con radiofármacos.

Conclusiones

La evaluación de los factores de riesgo de eventos adversos relacionados con la farmacoterapia por radiofármacos permitió determinar la importancia de implementar estrategias proactivas para su prevención y control, contribuyendo así a mejorar la seguridad del tratamiento y la experiencia del paciente.

Durante la investigación se logró identificar una variedad de eventos adversos asociados con el uso de radiofármacos en tratamientos médicos en la fundación Santa Fe de Bogotá. Estos eventos incluyeron reacciones leves, sin embargo, se resalta la importancia de una farmacovigilancia activa para su detección y manejo, en esta parte se pudo observar los procesos fundamentales que influyen en las reacciones adversas por radiofármacos como es la reacción por cada paciente y según lo asimile su organismo.

Se identificaron condiciones como la edad, el estado de salud previo del paciente y la presencia de enfermedades concomitantes como principales impulsores de eventos adversos.

Recomendaciones

Las recomendaciones propuestas abordan la importancia de la formación continua del personal de salud, la implementación de protocolos de vigilancia activa de eventos adversos y la promoción de una comunicación abierta entre el equipo médico y los pacientes. Estas medidas contribuirán significativamente a mejorar la seguridad y efectividad en el uso de radiofármacos en la práctica clínica en Bogotá.

Referencias

Alfaro, R., Loria, M., & Camacho, D. (2018). Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 47(1), 5-13.

<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70652>

Ariza Alba, F. F. (2013). Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones y su implementación en un centro

radiofarmacéutico.<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsair&AN=edsair.od.....3056..3d8e511846c52320783018c3242e385a&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Avila Andrade, C., Chaves Gómez, F. & Girón Molina, F. (2019) Propuesta de mejora para el sistema de gestión de la calidad de radio farmacia tracerlab SAS bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.DCA89CD&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Barrero, L., & Bestard, L. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1), en 1561.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.as>

[px?direct=true&db=edsehc&AN=edsehc.2-52.0-85127623966&lang=es&site=eds-live&scope=site](https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsehc&AN=edsehc.2-52.0-85127623966&lang=es&site=eds-live&scope=site)

Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Salud*. *Boletín INS*, 28(6), 136–141.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=162040335&lang=es&site=ehost-live>

Giménez Poderós, T., Pila Rodríguez, D., Valero Domínguez, M., & Ferrándiz Gosálbez, J. R. (2011). Optimización de la prescripción electrónica asistida: aumentar la seguridad del intercambio terapéutico y conciliación de medicamentos. *198*, 5–11
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=82115540&lang=es&site=ehost-live>

Góngora, O., & Cobiellas, L. (2021). Adverse reactions to the homeopathic medicine PrevenzHo®Vir in students of Medicine and Stomatology. *Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevenzHo®Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología*.
https://www.researchgate.net/publication/341526857_Reacciones_adversas_al_medicamento_homeopatico_PrevengHoRVir_en_estudiantes_de_medicina_y_estomatologia

Guzmán, C. (2021) Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos
<http://hdl.handle.net/10654/40031>

- Hincapié, P. , García, J., Gómez, D., Mejía, L., Holguín, A., Uribe, P., Valencia, N., & Berrouet, M. (2021). Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. *Medicina UPB*, 40(1), 55-64
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=149326725&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). Metodología de la investigación (Vol. 4, pp. 34-40). México: McGraw-Hill Interamericana
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp19233489&lang=es%2ces&site=eds-live&scope=site>
- Jiménez Ardila, L. A. (2022). Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura [Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.D951AD5&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- 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>
- Ministerio de salud y de la Protección social -Resolución 1403 . Modelo de Gestión del ServicioFarmacéutico. <https://www.huila.gov.co/salud/publicaciones/7200/reglamentacion-y-normas-sobre-gestion-de-medicamentos/>

Ministerio de salud. Minsalud. Farmacovigilancia. reporte de eventos adversos

<http://medicamentosauunclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

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>

Organización panamericana de la salud (2021) *Farmacovigilancia*.

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

Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.

Pérez-Iruela, Antonio, J., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & Gómez-Martínez, M. del V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. (Spanish). *Farmacia Hospitalaria* (1130-6343), 45(3), 142-149

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edb&AN=151242661&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Piñeiro, F., Chiarante, N. & Zelaya, M. (2020). Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos. *Ciencia, Tecnología y Política*, 3(4).

<https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/140620>

Rodríguez Cadena, C. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas*. Universidad Nacional de Colombia.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.6108C9B3&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Ruiz Salvador, A., García Milian, A., Alfonso Orta, I., Carrazana Lee, A., García Orihuela, M., & Morales Pérez, M. (2022). Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos en Cuba. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 26(4).

<https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/1275>.

Sanz, R. H. (2020). Papel del farmacéutico en la venta y distribución de medicamentos veterinarios. *An Real Academia Nacional de Farmacia*, 86(1), 75-88.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7843993>

Santos Muñoz, L., García Milián, A., Marín Montes de Oca, N., Laguardia Aldama, D., Sánchez Pérez, D., & Cabrera Benítez, L. (2019). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural. *Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional*, 2(1).

<https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/82>

Suárez, L. (2018). Papel de las Unidades de Ensayos Clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos. <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/14335>

Suarez Alvariño, L. (2018). Papel de las unidades de ensayos clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Clinical Trials Unit's role in the development of new drugs*.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.FD3F7393&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Trigo-Soto.L. (2021). La relevancia del Marco Teórico (Mt) en La Iniciación Científica. Panorama, Vol 15, Iss 29 ,2021.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=154160670&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Viera, L. B., & Pavón, L. A. B. (2022). Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. Revista Cubana de Enfermería, 38(3), 1–17 http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000300017&lng=es&tlng=es.

Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C. (2021). *Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro*. El Farmacéutico Hospitales, 220, 21–24.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962600>

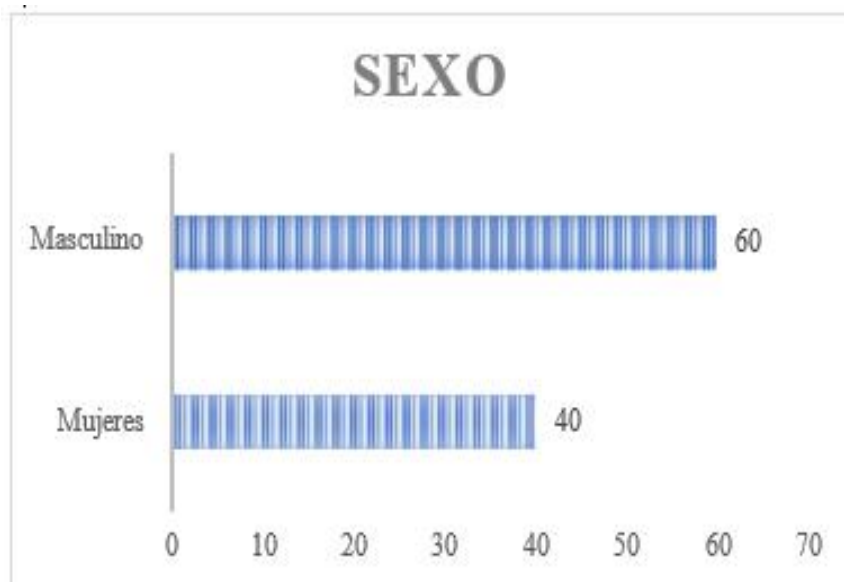
Zurita, J., Barbosa, L., & Villasís, Ml. (2019). De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. Revista alergia México, 66(2), 246-253.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=486761333010>

ANEXOS

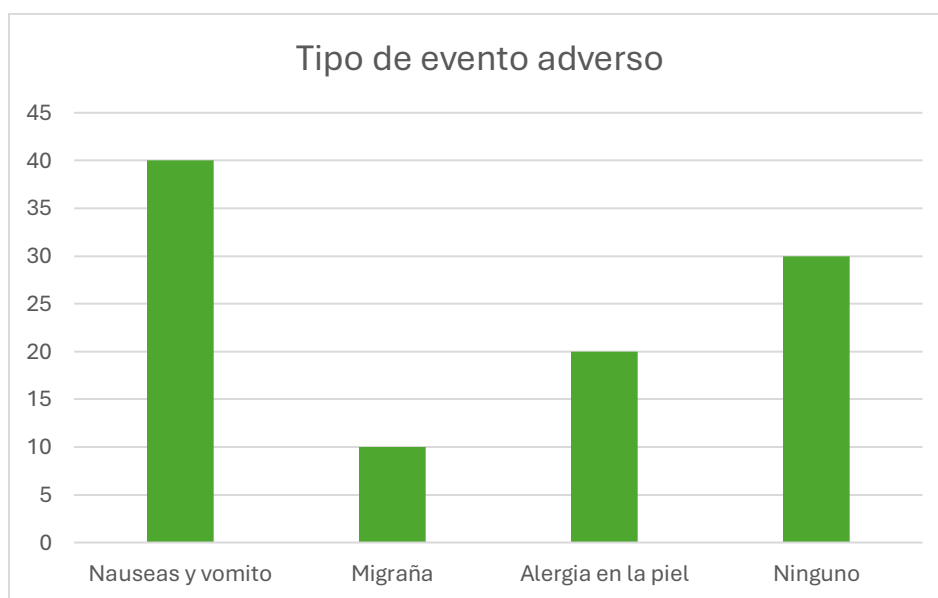
Anexo 1. Tabla de frecuencia con los datos de entrevistas de 10 distintas personas.

Tiempo	Administración del radiofármaco	Complicaciones	Tipo de evento adverso	Información antes de la administración	Comunicación con el personal de salud	Atención recibida
3 semanas	Oral	No	Náuseas y vomito	No	Si	Buena
2 semanas	Oral	No	Náuseas y vomito	No	No	Mala
2 semanas	Intravenosa	No	Alergia en la piel	No	No	Mala
1 semana	Intravenosa	No	Ninguno	No	No	Mala
1 semana	Intravenosa	No	Migraña	No	No	Buena
1 semana	Oral	No	Náuseas y vomito	No	No	Mala
2 semanas	Oral	No	Ninguno	Si	Si	Buena
1 semana	Intravenosa	Si	Ninguno	Si	Si	Buena
3 semanas	Intravenosa	No	Alergia en la piel	No	No	Mala
3 semanas	Intravenosa	No	Náuseas y vomito	No	No	Mala

Anexo 2. Sexo de la población estudiada.



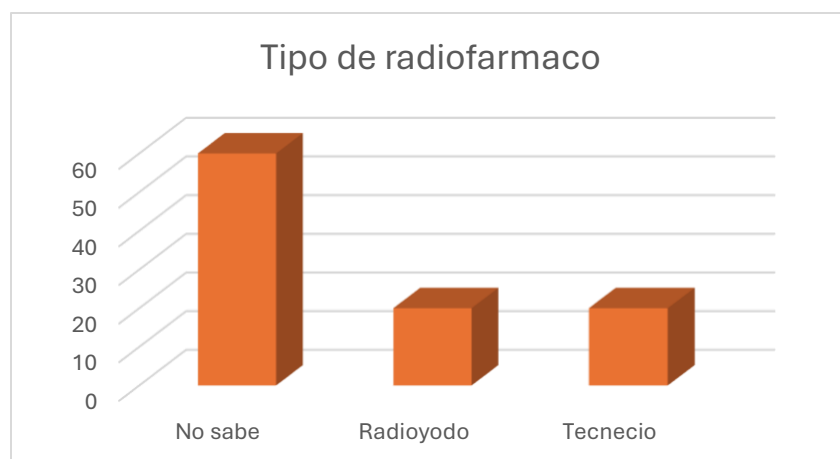
Anexo 3. Tipo de evento adverso en la población estudiada.



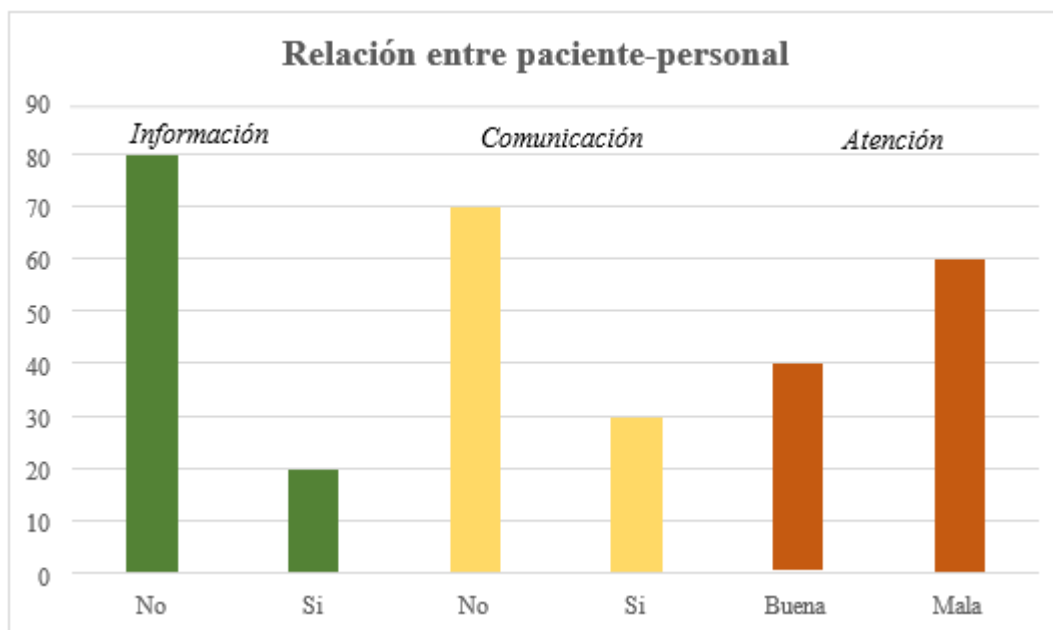
Anexo 4. Tiempo utilizando radiofármacos en la población estudiada establecida en semanas.



Anexo 5. Tipo de radiofármaco que se emplea en el tratamiento médico de cada paciente.



Anexo 6. Relación entre paciente -personal teniendo en cuenta la información que recibe de



tratamiento médico, la comunicación y atención con el personal de la salud.