

**Análisis de eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos en
revisión de literaturas de los años 2014 al 2024**

Camilo Rodallega Daniel

Clavijo Riveros Rodrigo

Hernández Restrepo Sandra Milena

Moreno Chaparro Nancy Edith

Ospina Larrota Diana Milena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias y La Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de farmacia

Mayo – 2024

**Análisis de eventos Adversos Relacionados con Farmacoterapia por Radiofármacos en
revisión de literaturas de los años 2014 al 2024**

Camilo Rodallega Daniel

Clavijo Riveros Rodrigo

Hernández Restrepo Sandra Milena

Moreno Chaparro Nancy Edith

Ospina Larrota Diana Milena

Revisor

Celis Ortega Elvinia

Director

María Inés Mantilla Pastrana

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias y La Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de farmacia

Mayo – 2024

Resumen

La investigación se centró en la gestión de eventos adversos en la administración de radiofármacos en medicina nuclear y radioterapia en Latinoamérica, evaluando prácticas y evidencias científicas entre 2014 y 2024. Se identificaron varios desafíos, como la falta de datos estandarizados, subnotificación de eventos adversos y variabilidad en las prácticas clínicas. Los hallazgos principales subrayaron la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia, estandarizar protocolos, capacitar continuamente al personal de salud, y promover la colaboración multidisciplinaria. Las conclusiones enfatizaron la importancia de políticas y normativas claras, la integración de tecnologías avanzadas y recursos adecuados para optimizar la seguridad del paciente y la gestión efectiva de los tratamientos con radiofármacos.

Palabras claves: Radiofármacos, Reacciones adversas, Efectos secundarios, Toxicidad radiológica, Dosis de radiación, Seguridad del paciente, Reacción alérgica, inducida por radiación, Radiofármacos terapéuticos molecular, Medicina nuclear, Efectos tardíos, Eventos adversos, Farmacovigilancia y Riesgo-beneficio.

Abstract

The research focused on managing adverse events in the administration of radiopharmaceuticals in nuclear medicine and radiotherapy in Latin America, evaluating practices and scientific evidence between 2014 and 2024. Several challenges were identified, such as the lack of standardized data, underreporting of adverse events, and variability in clinical practices. The main findings highlighted the need to improve pharmacovigilance systems, standardize protocols, continuously train healthcare personnel, and promote multidisciplinary collaboration. The conclusions emphasized the importance of clear policies and regulations, the integration of advanced technologies and adequate resources to optimize patient safety and effectively manage radiopharmaceutical treatments.

Keywords: Radiopharmaceuticals, Adverse reactions, Side effects, Radiological toxicity, Radiation dose, Patient safety, Radiation-induced allergic reaction, Molecular therapeutic radiopharmaceuticals, nuclear medicine, Late effects, Adverse events, Pharmacovigilance, Risk-benefit.

Contenido

Introducción.....	8
Marco de Referencia	9
Identificación del Problema.....	10
Descripción del Problema:	10
Elementos del Problema:.....	10
Formulación del Problema:	10
Justificación:	11
Objetivos.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Marco teórico.....	13
Marco Metodológico.....	59
Tipo de estudio.....	59
Diseño del estudio.....	59
Población.....	60
Muestra.....	60
Tecnica de recoleccion de datos	61
Análisis de resultados.....	115
Conclusiones.....	129
Referentes Bibliográficos	131

Lista de Tablas

Tabla 1 Programa de Farmacovigilancia.....	13
Tabla 2 La Notificación Espontánea de las Reacciones Adversas a Medicamentos	17
Tabla 3 Radiofármacos en el Servicio de Farmacia, Gestión y Farmacovigilancia.....	22
Tabla 4 Reacciones Adversas a Radiofármacos.....	26
Tabla 5 Adaptación de un Algoritmo Para Estimar la Causalidad de las Reacciones Adversas Relacionadas con Radiofármacos.....	31
Tabla 6 Trabajo fin de grado radiofármacos en el servicio de farmacia	39
Tabla 7 Eventos adversos relacionados con la Quimioterapia.....	43
Tabla 8 Evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: implementación de matrices	48
Tabla 9 Radiofármacos: la radioterapia en la era molecular	55
Tabla 10 Síntesis de estudios Realizados en Argentina	65
Tabla 11 Síntesis de estudios Realizados en Brazil	73
Tabla 12 Síntesis de estudios Realizados en Chile	82
Tabla 13 Síntesis de estudios Realizados en Colombia	89
Tabla 14 Síntesis de estudios Realizados en Mexico.....	107
Tabla 15 Descripción de Bibliografía Según tipo de Estudio	115
Tabla 16 Distribución de bibliografía según país o ciudad de publicación.....	116
Tabla 17 Descripción de Bibliografía según año de publicación	117
Tabla 18 Categorías Según los Hallazgos de la Revisión	119

Lista de Figuras

Figura 1 Cuestionario de algoritmo de Naranjo y Colaboradores	29
Figura 2 Porcentaje de Encuestas por País	118
Figura 3 Distribución de Encuestas por País	118

Introducción

La medicina nuclear y la radioterapia son fundamentales para diagnosticar y tratar diversas enfermedades. Se necesita una gestión meticulosa para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento al administrar radiofármacos, que son sustancias radiactivas utilizadas en estos tratamientos. (Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, 2021). Aunque son importantes, la implementación y el manejo de estas tecnologías presentan desafíos importantes como la regulación, la gestión de riesgos y garantizar la calidad. El objetivo de esta investigación es examinar la evolución y manejo de la administración de radiofármacos en el entorno de las evidencias científicas, con el fin de señalar los retos y posibilidades para incrementar la seguridad y eficiencia en la prestación de servicios de salud.

Marco de Referencia

Introducción al Marco de Referencia

Según Pérez (2018), el marco de referencia es una estructura teórica o conceptual que proporciona el contexto y los fundamentos para un estudio particular. Este marco guía la investigación al establecer los conceptos clave, las teorías relevantes y las relaciones entre variables que serán examinadas. Además, ayuda a los investigadores a identificar las lagunas en la literatura existente y a formular hipótesis o preguntas de investigación pertinentes.

De este dato podemos destacar que. El Marco de Referencia es crucial en cualquier investigación, ya que actúa como la columna vertebral que sostiene todo el estudio. Proporciona una guía clara sobre qué aspectos son relevantes y cómo se relacionan entre sí, lo que facilita la comprensión y la interpretación de los resultados. Además, un buen Marco de Referencia permite a los investigadores contextualizar su trabajo dentro de la literatura existente, demostrando así la relevancia y originalidad de su estudio.

En nuestra opinión, es vital dedicar tiempo y esfuerzo para desarrollar un Marco de Referencia sólido y bien fundamentado. Esto no solo fortalece la investigación, sino que también contribuye a su credibilidad y valor académico. Además, al tener un Marco de Referencia claro, los investigadores pueden evitar desviarse del objetivo principal de su estudio y mantenerse enfocados en los aspectos más relevantes.

Identificación del Problema

Descripción del Problema

Los eventos adversos con farmacoterapia por radiofármacos presentan una serie de desafíos que afectan la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica. Dada la

complejidad y los riesgos inherentes al uso de estas sustancias, es crucial entender cómo se manejan y monitorean estos tratamientos a nivel nacional.

Elementos del Problema

Evolución de la Práctica: Explorar cómo ha evolucionado la administración de radiofármacos en las evidencias científicas, incluyendo cambios en prácticas, tecnologías y protocolos.

Gestión de Riesgos y Seguridad: Investigar cómo se manejan los riesgos y la seguridad en el uso de radiofármacos, considerando tanto a pacientes como a profesionales de la salud.

Impacto de la Legislación y Normativas: Evaluar cómo las regulaciones nacionales han influido en la práctica de la medicina nuclear y la radioterapia.

Formulación del Problema

¿Cómo se ha desarrollado y gestionado los eventos adversos con farmacoterapia por radiofármacos en la medicina nuclear, en las evidencias científicas de los años 2014 al 2024?

Justificación

Las reacciones adversas en la farmacoterapia con radiofármacos pueden variar según el contexto y la investigación específica. Sin embargo, algunos puntos comunes podrían incluir la importancia de la vigilancia y el seguimiento cercano de los pacientes que reciben este tratamiento, la necesidad de evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de cada radiofármaco, y la implementación de medidas para prevenir o mitigar posibles reacciones adversas. Además, es fundamental fomentar la comunicación abierta entre los profesionales de la salud y los pacientes para garantizar una atención segura y efectiva. (Dialnet, 2015).

En la evidencia científica de las reacciones adversas con farmacoterapia por radiofármacos, en la medicina nuclear es importante estudiar y comprender para así garantizar la seguridad del paciente, supervisión adecuada durante el procedimiento, la gestión eficaz de las posibles reacciones adversas. Además, se necesita una vigilancia continua y un seguimiento para detectar cualquier efecto adverso no esperado.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la gestión de los eventos adversos en farmacoterapia con radiofármacos y medicina nuclear en las evidencias científicas del 2014 al 2024, enfocándose en los cambios de las tecnologías, protocolos y políticas de seguridad.

Objetivos Específicos

Determinar los ejes temáticos de prevalencia en la temática de eventos adversos con farmacoterapia por radiofármacos.

Describir el tipo de estudio de publicaciones del 2014 al 2024.

Determinar 4 categorías de estudio correspondientes a Farmacovigilancia reacciones adversas a medicamentos, Reacciones adversas en medicina nuclear, pruebas diagnósticas, Reacciones adversas a radiofármacos terapéuticos presentación de casos.

Marco Teórico

Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es un área de salud pública, ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos. Sus objetivos principales son garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, desde su desarrollo y aprobación hasta su uso en la práctica clínica. Establecer un perfil de seguridad de los medicamentos y promover el uso adecuado del mismo y será responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, la comunidad en general y profesionales de la salud, Esto se logra mediante la identificación temprana de reacciones adversas desconocidas, la evaluación continua de riesgos y beneficios, la promoción de un uso seguro y racional de los medicamentos, y la implementación de medidas regulatorias cuando sea necesario. (Becerril H, 2019).

Tabla 1

Programa de Farmacovigilancia

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio UNAD
Título del documento	Programa de Farmacovigilancia
Autores	Vergara Jamer José
Palabras claves	Farmacovigilancia, uso de medicamentos y dispositivos médicos, eventos adversos por medicamentos y dispositivos médicos, reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos, problemas

	relacionados con medicamentos (PRM), problemas relacionados con el uso de los Medicamentos (PRUM), notificación de reacciones adversas.
Dirección URL	Vergara, J. J. (2018). <i>Programa de Farmacovigilancia</i> . [Diplomado de profundización para grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD]. Repositorio Institucional UNAD. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/19127
Año de publicación	2018
Descripción del documento	
Estudio del programa de Farmacovigilancia en Colombia y su aplicación en el proceso de detección de los problemas relacionados con la administración de medicamentos	
Contenido	
<p>Introducción</p> <p>El documento define la farmacovigilancia, como un proceso de detección de problemas, relacionados con la administración de medicamentos y su notificación al INVIMA, Dirección Departamental de Salud y la realimentación interna del equipo de salud, estableciendo las funciones y responsabilidades del personal de servicio farmacéutico.</p> <p>Objetivos</p> <p>Contribuir al uso seguro y racional de medicamentos.</p> <p>Gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la Institución Prestadora de Servicios de Salud relacionados con el uso de</p>	

Medicamentos.

Brindar atención de calidad a los pacientes atendidos en la entidad y a pacientes ambulatorios.

Clasificación de los Eventos Adversos a los Medicamentos

Según la intensidad:

- Leve
- Moderado
- Severo
- Letal

Clasificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)

Según la evitabilidad del evento:

- Evitable
 - No evitable
 - Con complicaciones evitables
- Según indicación

- PRM1
- PRM2

Según efectividad:

- PRM3
- PRM4

Según seguridad:

- PRM5
- PRM6

Clasificación de los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos (PRUM)

- PRUM relativos a la prescripción
 - PRUM relativos a la dispensación
 - PRUM relativos a la administración
 - PRUM relativos al uso
 - PRUM relativos a la disponibilidad
 - PRUM relativos a la calidad
- Responsabilidades

Notificación de reacciones Adversas

Conclusiones
<p>Metodología</p> <p>Consulta de referencias bibliográficas del Invima, para establecer clasificaciones de eventos adversos a medicamentos, clasificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM), clasificación de problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM), responsables de la farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas.</p>
<p>Conclusiones</p> <p>El programa de farmacovigilancia en Colombia lo regula el INVIMA, entidad gubernamental encargada de vigilar y estudiar los casos notificados, entendiéndose que este aplica al proceso de detección de los problemas relacionados con la administración de medicamentos y culmina con la notificación de estos problemas al INVIMA.</p>
<p>Referencias bibliográficas</p>
<p>Invima. (2018). <i>Programa nacional de farmacovigilancia</i>. Instituto Nacional de Salud. www.ins.gov.co. Obtenido de www.ins.gov.co: https://www.invima.gov.co/component/content/article?id=3598:programanacional-de-farmacovigilancia</p>
<p>Invima. (2018). <i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i>. www.invima.gov.co. Obtenido de www.invima.gov.co https://www.invima.gov.co/</p>
<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>

Importancia de la Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos es un componente fundamental de la farmacovigilancia. Permite a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Empresas administradoras de salud y a los pacientes informar sobre cualquier efecto no deseado que experimenten con un medicamento, independientemente de su relación causal.

Deberán contar con un programa de institucional de farmacovigilancia, que permita establecer y así lograr prevenir los problemas relacionados con las indicaciones y la eficacia, seguridad de los medicamentos. Estos reportes son vitales para la detección temprana de señales de seguridad, la identificación de nuevas reacciones adversas, la evaluación de la frecuencia y gravedad de los eventos, y la toma de decisiones regulatorias para garantizar la seguridad de los pacientes. (Becerril Hinojosa, 2019).

Tabla 2

La Notificación Espontánea de las Reacciones Adversas a Medicamentos

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Revista Cubana de Medicina Militar bibliotecavirtual.unad.edu.co
Título del documento	La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos
Autores	Barrero Viera Laura Bestard Pavón Luis Alberto
Palabras claves	Reacciones adversas a medicamentos; farmacovigilancia; sistema de notificación

<p>Dirección</p> <p>URL</p>	<p>https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url</p> <p>https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-85127623966&Lang=es&site=eds-live&scope=site</p>
<p>Año de publicación</p>	<p>2022</p>
<p>Descripción del documento</p> <p>El documento presenta el proceso de notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba, país vinculado al Centro de Monitoreo Upsala (UMC), a través del sistema cubano de farmacovigilancia (SCFv), integrado por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV) del Ministerio de Salud Pública,</p> <p>La UCNFV tiene implementado un programa de Fármaco Vigilancia para personal de salud y pacientes, mediante modelos de notificación de reacciones adversas, las cuales son codificadas y registradas en una base datos, con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad de medicamentos.</p> <p>El análisis de este proceso toma como base la revisión bibliográfica, para determinar limitaciones de notificaciones y acciones que puedan mejorar o erradicar estas reacciones adversas a medicamentos.</p>	
<p>Contenido</p>	
<p>Introducción</p>	

El uso adecuado de medicamentos elimina o controla numerosas enfermedades, contribuye al bienestar de la población y al incremento de la esperanza de vida; pero también puede generar reacciones adversas, las cuales deben ser reportadas para identificar nuevos riesgos y construir el verdadero perfil de seguridad de cualquier medicamento. Se realiza una revisión de artículos publicados en las bases de datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBASE, PubMed e Infomed, relacionados con el tema.

Objetivo

Analizar el proceso de notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba.

Desarrollo

El centro de Monitoreo Internacional de Medicamentos UPSALA (UMC), analiza reportes de presuntos daños que causan en todo el mundo, los medicamentos a partir de los informes enviados por los países miembros, entre ellos Cuba, que a través de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, armoniza la actividad a nivel nacional. Este proceso tiene como piedra angular a la persona que reporta, ya sea profesional sanitario o paciente y es la notificación espontánea la forma más frecuente, pero que puede encontrar limitantes en su desarrollo, sobre las que se debe accionar, para incentivarla y optimizarla.

Conclusiones

El sistema cubano de farmacovigilancia tiene normalizadas sus acciones y métodos de trabajo, la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos es su fuente de información más importante. Están identificadas sus limitaciones y la manera de erradicarlas de manera sistemática.

Metodología
Mediante revisión bibliográfica, se consultaron artículos en español e inglés, relacionados con la farmacovigilancia, las reacciones adversas a medicamentos y la notificación de estas, utilizando el motor de búsqueda Google Académico, priorizando publicaciones a partir de 2017.
Conclusiones
En Cuba se tiene implementado un proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos, tanto para personal de la salud y tomando con gran importancia las notificaciones de los pacientes. Las notificaciones de las RAM, presentan limitaciones, que generan problemas de infranotificación, heterogeneidad, disponibilidad y estabilidad del personal de salud, responsables de esta actividad, la ejecución de mecanismos rápidos o de insuficiente calidad, para realizar registros, o incompleta visión de la FV, limitada a la recepción y reporte de datos. Para el mejoramiento de la Fv, se requiere mayor formación del personal de salud, por lo cual se están realizando investigaciones pedagógicas, con el fin de mejorar los procesos de formación en busca de mejores desempeños de los egresados en medicina.
Referencias bibliográficas
CEDMED: Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. <i>La Habana. MINSAP</i> ; 2019 [acceso: 15/06/2021]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf

Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. *Protoc diagn ter pediatr*. 2019 [acceso: 15/06/2021]; 2:285-95. Disponible en:

https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidad_es.pdf

Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L.

La farmacovigilancia en Cuba

y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte sanitario*. 2019 [acceso: 15/06/2021]; 18(1): 7-15. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext

Jiménez López G, Gálvez González AM, García Fariñas A. Costo del tratamiento

farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba

(2003-2013). *Rev Cubana Salud Pública*. 2018 [acceso: 15/06/2021];44(4):112-124.

Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n4/112-124/>

[Ramírez Miguel T.](#) Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos del Hospital

Nacional Arzobispo Loayza 2018 – 2019 [Tesis para optar por título de

Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica]. *Lima: Universidad*

Privada Norbert Wiener; 2019 [acceso:16/06/2021]. Disponible en:

http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061_28311147S.pdf?sequence=1

Farmacovigilancia en el Contexto de Radiofármacos

Los radiofármacos son agentes farmacéuticos que contienen un isótopo radiactivo unido a un compuesto químico específico, capaces de actuar en los órganos diana, tejidos y células, se

utilizan en medicina nuclear para diagnóstico, terapia y tratamiento de diversas enfermedades.

Los radiofármacos pueden ser emisores de radiación gamma, positrones o partículas alfa, lo que les permite realizar diferentes funciones en el cuerpo, como la visualización de órganos y tejidos, la identificación de patologías y la destrucción de células cancerosas, se usan para diagnóstico y se clasifican en grupo V09 y los radiofármacos para uso terapéutico se clasifican el V10.

(Becerril Hinojosa, 2019).

Tabla 3

Radiofármacos en el Servicio de Farmacia, Gestión y Farmacovigilancia

Resumen académico educativo	
Acceso al documento	Facultad de farmacia Universidad Complutense
Título del documento	Radiofármacos en el servicio de farmacia, gestión y farmacovigilancia
Autores	Carmen de Haro Luque-Romero
Palabras claves	Radiofármacos, farmacovigilancia y gestión
Dirección URL	Luque-Romero Carme de Haro. (2019). Radiofármacos en el servicio de farmacia, gestión y farmacovigilancia. Google Académico. http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/CARMEN%20DE%20HARO%20LUQUE-ROMERO.pdf
Año de publicación	Febrero 2019
Descripción del documento	

En este documento se ve la importancia de los radiofármacos en el área hospitalaria, en la aplicación en el diagnóstico por imagen y terapia de las enfermedades, en sus características en la iniciativa metabólica, afinidad por el órgano, vida media, fácil disponibilidad y económicos, emisión radiactiva controlada, partículas, radiación, ya que se utiliza como medio de contrastes permitiendo observar el interior del organismo de los pacientes.

También tenemos las formas de administración, entre ellas tenemos las sólidas, líquidas y gases y aerosoles de administración por inhalación, la vía más utilizada para la administración es la parenteral por inyección intravenosa, el mecanismo de absorción o acumulación es en el órgano diana tejido o función celular, al ser retenido estos mecanismos engloban el fagocito del radiofármaco, bloqueo capilar, transporte activo, difusión simple, intercambio iónico, secuestro capilar, analogía estructural o mediante un proceso activo.

Contenido

En la farmacovigilancia de los radiofármacos, actúan igual que los medicamentos normal y las reacciones adversa no es muy común en las diagnósticos no es muy habitual ya que por no tener gran actividad farmacológicas, aunque puede presentarse reacciones de hipersensibilidad al emplear el radiofármaco, normalmente estas interacciones ocurren cuando un medicamento convencional modifica el mecanismo de acción del radiofármaco se de tener en cuenta antes de aplicar el radiofármaco se suspende el tratamiento previamente, este radio fármaco va empleado en el interior del cuerpo en sus diferentes formas de aplicación líquidas, sólidas y gases o aerosoles por inhalación estere ellas la vía de administración más utilizada es la parenteral por inyección intravenosa y la forma más utilizada es la líquida.

El radiofármaco tiende a acumularse en el órgano diana, tejido o función celular, según su afinidad que tenga el mismo.

Metodología

Esta investigación se llevó a cabo una amplia revisión bibliográfica, Google académico revista, internet, libros y utilizando palabras claves como medicina nuclear, radiofármaco y radiofarmacia y así obtener información sobre las características, administración, mecanismos de acción, calidad, trazabilidad, gestión, y farmacovigilancia de los radiofármacos.

<p>Conclusiones</p>
<p>En este trabajo se pudo evidenciar la importancia de los radiofármacos y que son medicamentos utilizados en tratamientos de enfermedades o medicina nuclear ya que es un medicamento especial su uso es regulado por las normativas especificad de salud, las reacciones adversas de los radiofármacos no son muy comunes ya que no tienen gran actividad farmacológica solo puede producirse reacciones de hipersensibilidad al ser empleado, también puede ocurrir cuando se administra un medicamento de algún tratamiento siempre que se emplee un radio fármaco se debe suspender el uso del tratamiento previamente.</p>
<p>Referencias bibliográficas</p>
<p>Luque-Romero Carme de Haro. (2019). Radiofármacos en el servicio de farmacia, gestión y farmacovigilancia. Google Académico. http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Poster/CARMEN%20DE%20HARO%20LUQUE-ROMERO.pdf</p>
<p>Arena Aguaza Raquel. (2023). preparación de Radiofármacos. Google Académico. https://www.husc.es/especialidades/medicina_nuclear/espacio_colaborativo_profesionales/documentacion_del_servicio/procedimientos_operativos_estandarizados_poe/preparacion_de_radiofarmacos</p>
<p>Dr. Jesús Luis Gómez Perales. (2021). Radiofarmacia. Google Académico. https://radiofarmacia.files.wordpress.com/2021/01/dgsnd3120-aportaciones-jesus-l-gomez-perales.pdf</p>
<p>Ana Agudo Martínez, Jesús Luis Gómez Perales, Juan Luis Tirado. (2012). Alteraciones en la biodistribución de los radiofármacos causadas por interacciones medicamentosas. Google Académico. https://www.researchgate.net/profile/Jesus-Gomez-Perales/publication/234115297_Alteraciones_en_la_biodistribucion_de_los_radiofarmacos_causadas_por_interacciones_medicamentosas/links/02bfe50f59abd282c2000000/Alteraciones-en-la-biodistribucion-de-los-radiofarmacos-causadas-por-interacciones-medicamentosas.pdf</p>

Yamil Chain Luis Illanes. (2015). RADIOFÁRMACOS EN MEDICINA NUCLEAR. Google Académico. http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/46740/Documento_completo.pdf?sequence=1

Métodos de Detección y Notificación de Reacciones Adversas a Radiofármacos

Los métodos de detección y notificación de reacciones adversas a radiofármacos implican la monitorización activa de los pacientes que reciben estos compuestos, así como la recopilación de datos sobre dosis administradas, efectos secundarios observados y resultados clínicos. Además, se utilizan sistemas de farmacovigilancia establecidos para medicamentos convencionales, adaptados para abordar las particularidades de los radiofármacos y la radiación asociada. La notificación de reacciones adversas se realiza a través de canales específicos designados por las autoridades reguladoras, las reacciones adversas más comunes son náusea, broncoespasmo, picor, urticaria disminución de la tensión arterial, calambre, mareos, calambres musculares, resfriados entre otras. (Becerril Hinojosa, 2019).

Programas de Farmacovigilancia Específicos para Radiofármacos

Los programas de farmacovigilancia específicos para radiofármacos son iniciativas coordinadas por autoridades sanitarias, instituciones médicas y fabricantes de radiofármacos para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos en la práctica clínica. Estos programas incluyen la recopilación y análisis de datos sobre la seguridad de los radiofármacos, la notificación y seguimiento de eventos adversos, la comunicación de riesgos a los profesionales de la salud y los pacientes, y la implementación de medidas correctivas cuando sea necesario para proteger la salud pública. Realizar vigilancia a los medicamentos cuando estén comercializados, incluyéndolos en el programa de farmacovigilancia y disponen de registros de

eventos adversos de radiofármacos a las autoridades sanitarias competente de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, (Becerril Hinojosa, 2019).

Tabla 4

Reacciones Adversas a Radiofármacos

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio Institucional UNAD
Título del documento	Reacciones adversas a radiofármacos
Autores	Juan Antonio Pérez-Iruela, Purificación Pastor-Fructuoso, Carla de Gracia-Rodríguez, Marta Soler-Vigil, María del Val Gómez-Martínez
Palabras claves	Farmacovigilancia, radiofármacos, reacciones adversas
Dirección URL	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
Año de publicación	2021
Descripción del documento	
Los radiofármacos corresponden a cualquier tipo de fármaco que contenga uno o más radionucleidos, los cuales tienen mayor uso en áreas de neurología oncología y cardiología, por lo que sus dosis son controladas y los efectos adversos son mínimos, sin embargo, pueden	

causar efectos de Tipo I influenciadas a su vez por las células helper y supresoras, en “la reacción tipo I ocurre un descenso de la adenosina monofosfato cíclica (cAMP) que inicia la liberación de histamina y otras sustancias. En el paciente, estos cambios se manifiestan como picor, urticaria, eritema cutáneo, asma y broncoespasmo, vómitos y diarrea” (Antonio Pérez-Iruela, J. et al. p. 143, 2021), resaltando que la erupción cutánea, las náuseas y el vómito son las reacciones más comunes al momento de hacer uso de estos radiofármacos.

Contenido

Introducción: Los radiofármacos se pueden utilizar como agente diagnóstico o como agente terapéutico, sus dosis son muy pequeñas, por ende, no existe efectos farmacológicos, pero si pueden existir reacciones adversas (Antonio Pérez-Iruela, J. et al., 2021),

RAR relevantes: Radiofármacos para diagnóstico (Grupo ATC V09) y Radiofármacos para tratamiento (Grupo ATC V10)

Incidencia y prevalencia a los RAR: Existe diferentes causales que no han permitido identificar la causalidad de las aplicaciones de los radiofármacos con mayor certeza.

Metodología

Su objetivo principal es reconocer las *reacciones adversas a radiofármacos* teniendo en cuenta que su incidencia y prevalencia dependen del radiofármaco utilizados y la finalidad con el que se hace uso de ellos, partiendo de que los RAR son utilizados en diagnóstico (*radiofármacos PET, radiofármacos tecniciados*), en tratamiento y autólogos; reconociendo que se genera una reacción adversa diferente por la aplicación de cada uno de los radiofármacos existentes, los cuales solo se utilizan cuando existe un previo diagnóstico.

Conclusiones

Aunque los efectos colaterales por el uso de los RAR son pocos de baja severidad, pueden llegar en algún momento a aumentar su latencia, por lo que las reacciones causadas por los radiofármacos deberían estar mayor documentadas.

Referencias bibliográficas

Pérez Iruela J, Rioja Martín M, Díez Jiménez L, Rodríguez Gómez P, Sánchez Martínez G, Crespo Díez A. Reacción adversa al ^{99m}Tc-oxidronato tras reex posición al radiofármaco. Alasbimn Journal [Internet] [consultado 01/02/2021]. Disponible en: <http://www.alasbimnjournal.net/a/75>

Jané Soler P, Pérez Iruela JA, Gómez Martínez MV, Lorente Castro B. Mucositis orofaríngea y esofágica: una complicación infrecuente postratamiento ablativo con ¹³¹I. Alasbimn Journal [Internet]. 2018 [consultado 01/02/2021]. Disponible en: <http://www.alasbimnjournal.net/a/187>

Causalidad y Gestión de Reacciones Adversas en Radiofármacos

Algoritmos y herramientas para la evaluación de causalidad en reacciones adversas relacionadas con radiofármacos.

En primer lugar, teniendo en cuenta el artículo “Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos” de la Academia Iberoamericana de Farmacia, (Cely Segura, 2022), propone una adaptación del algoritmo de Naranjo, en dónde se da a conocer una herramienta que consta de diez preguntas, evaluando la dinámica de los fármacos, para clasificar las reacciones adversas a los medicamentos como seguras, probables, posibles o dudosas. Posteriormente, se considera necesario tener en cuenta

este tipo de algoritmos, en relación con el enfoque de Mallol, ya que, la metodología planteada permite clasificar de manera precisa las reacciones de los radiofármacos, lo que resulta fundamental para la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, lo cual, ayudará a abordar eventos de farmacia de una manera más efectiva.

Figura 1

Cuestionario del Algoritmo de Naranjo y colaboradores para estimar la casualidad de una reacción adversa a medicamentos

Tabla 1. Cuestionario del algoritmo de Naranjo y colaboradores³ para estimar la causalidad de una reacción adversa a medicamentos

	Sí	No	No sabe/ No aplica
1. ¿Existen estudios previos concluyentes de esta reacción?	+1	0	0
2. ¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento sospechoso?	+2	-1	0
3. ¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o se administra algún antagonista específico?	+1	0	0
4. ¿Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el medicamento?	+2	-1	0
5. ¿Existen causas alternativas (distintas al medicamento) que podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0
6. ¿Aparece la reacción de nuevo al administrar un placebo?	-1	+1	0
7. ¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1	0	0
8. ¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis, menos severa cuando la dosis disminuyó?	+1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento en una exposición anterior?	+1	0	0
10. ¿Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0
Puntuación total			
REACCIÓN ADVERSA SEGURA	≥ 9		
REACCIÓN PROBABLE	5-8		
REACCIÓN POSIBLE	1-4		
REACCIÓN DUDOSA	0		

Nota. Gráfica tomada del algoritmo de Naranjo, citado por Mallot J: Tabla 1 Cuestionario del algoritmo de Naranjo y colaboradores. Tomado de Santos-Oliveira R., Weiss Smith S., de Souza Albernaz (s.f).

M., Bordim JA, y Antunes LJ (2019), autores que abordan las herramientas de vigilancia de radiofármacos en América Latina y su interacción con medicamentos. En donde enfatizan la importancia de la vigilancia de radiofármacos en los países Latinoamericanos, lo que resalta la necesidad de monitorear de cerca la seguridad y eficacia de estos medicamentos en la región, en el cual, su trabajo destaca la interacción de los radiofármacos con otros medicamentos, lo cual es

crucial para comprender posibles efectos adversos y garantizar un uso seguro y efectivo en la práctica clínica. Por todo lo anterior, se puede evidenciar que, en la investigación de estos profesionales, se puede resaltar la relevancia de la farmacovigilancia como herramienta eficaz de administración de fármacos en el área clínica, subrayando su compromiso con la seguridad y eficacia de este sistema en América Latina.

Por último, traeremos a colación el artículo “reacciones adversas a radiofármacos” en donde: Schreuder N., Koopman D., Jager PL, Kosterink JGW, y Van Puijenbroek E. (2021) en donde se da a conocer que estos autores realizaron una revisión sistemática sobre los eventos adversos de radio trazadores diagnósticos, lo que evidencia un análisis exhaustivo y basado en evidencia científica y para nos contrarrestar, su trabajo contribuye a la comprensión de los riesgos asociados con el uso de radio trazadores, proporcionando información valiosa para mejorar la seguridad en la práctica clínica.

“los radios trazadores son sustancias utilizadas en medicina nuclear que se administran a los pacientes para obtener imágenes diagnósticas”

Tabla 5

Adaptación de un Algoritmo Para Estimar la Causalidad de las Reacciones Adversas Relacionadas con Radiofármacos.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Academia Iberoamericana de Farmacia
Título del documento	Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos.

Autores	Jesús Mallol · Academia Iberoamericana de Farmacia
Palabras claves	Radiofármacos, reacciones adversas, Farmacovigilancia, algoritmo, Causalidad
Dirección URL	Academia Iberoamericana de Farmacia. (2023). Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos. Google académico. https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2023/12/Org-2310041-Ram_Radiofarmacos.pdf
Año de publicación	2023
Descripción del documento	
<p>En este documento nos habla de las reacciones adversas que se pueden tener de los radiofármacos, ya que se prepara en el momento, y las reacciones adversas pueden presentarse el eluido del generador como en el equipo de reactivo, también puede suceder cuando se administre la medicación convencional, en pacientes con fines de diagnóstico como terapéutico, Naranjo y los Colaboradores desarrollaron el algoritmo a los medicamentos convencionales ya si poder establecerlo las reacciones adversas en los radiofármacos, clasificando las reacciones adversas del radiofármaco como segura, probable, posibles o dudosa, y así nos con lleva a reacciones adversa de diversa naturalidad y gravedad ya que su aplicación no se hace continuo si no que su administración se hace de vez de cuándo y en dosis muy bajas.</p>	
Contenido	

Administración de medicamentos en pacientes, de diversas naturaleza y gravedad y así destacar las reacciones adversa graves y las inesperadas, teniendo en cuenta la relación causa-efecto entre la administración del medicamento y su reacción adversa y así poder establecer esa casualidad y a través de encuestas hicieron las modificaciones y adaptar las reacciones adversas a los radiofármacos.

Metodología

Adaptación del algoritmo parra llegara a estimar las casualidades de las reacciones adversas relacionada con los radiofármacos, entre ellos tenemos el algoritmo de Kramer y colaboradores, el de Karch y Lasagna o el de Naranjo y colaboradores y así poder determinar que es una manera complicada de determinar las reacciones adversas con radiofármacos debido a algunas características propias de los medicamentos utilizadas en las prácticas y dificultaron la aplicación de los algoritmos.

Conclusiones

De este algoritmo se pudo establecer la casualidad de las reacciones adversas por radiofármacos a través de tratamientos con otros medicamentos, ya que la reacción adversa por un radiofármaco se puede aparecer en las tres primeras horas de la aplicación del radiofármaco ya que si aparecen después se debilitan por las dos vías de desaparición del radiofármaco, también nos enseña que al aplicar el radiofármaco es en dosis muy bajas y se aplica de vez en cuando espaciadas en el tiempo.

Referencias bibliográficas

Perez-Iruela JA, Pastor-Fructuoso P, de Gracia-Rodriguez C, Soler-Vigil M, Gómez-Martínez MV. Reacciones adversas a radiofármacos. *Farm Hosp.* 2021; 45 (3):142-9. DOI: 10.7399/fh.11669

Schreuder N, Koopman D, Jage PL, Kosterink JGW, van Puijenbroek EP. Events of diagnostic radiopharmaceuticals: A systematic review. *Semin Nucl Med.* 2019; 49 (5) 382-410. DOI: 10.1053/j.semnuclmed.2019.06.006

Academia Iberoamericana de Farmacia. (2023). Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos. Google académico. https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2023/12/Org-2310041-Ram_Radiofarmacos.pdf

Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981; 30 (2): 239-245. DOI: 10.1038/clpt.1981.154

Kennedy-Dixon T-G, Gossell-Williams M, Cooper M, Trabelsi M, Vinjamuri, S. Evaluation of Radiopharmaceutical Adverse Reaction Reports to the British Nuclear Medicine Society from 2007 to 2016. *J Nucl Med.* 2017; 58 (12):2010–2012. DOI: 10.2967/jnumed.117.194092

Gestión de la Farmacovigilancia en el Servicio de Farmacia, con Énfasis en Radiofármacos

En la gestión de la farmacovigilancia en el servicio de farmacia, con énfasis en radiofármacos, se destaca la importancia de la participación en programas de farmacovigilancia y la dosimetría debida a la administración de radiofármacos. Dada la anterior introducción, los autores abordan la farmacovigilancia desde diferentes perspectivas, destacando su importancia en la seguridad y eficacia de los medicamentos. Castañeda et al. (2020) resalta la responsabilidad del quehacer farmacéutico en la evaluación y seguridad de tratamientos, subrayando la necesidad de socializar las generalidades de la farmacovigilancia. Por otro lado, Gil García et al. (2008) exploran aspectos generales y metodológicos de la farmacovigilancia, resaltando la evolución histórica de esta disciplina y su clasificación de reacciones adversas a medicamentos. Además, se destaca la importancia de un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia para la detección precoz de riesgos, como se menciona en el documento de la OPS (2008).

No siendo menos importante, el Ministerio de Sanidad destaca la importancia de la farmacovigilancia en la atención farmacéutica, enfatizando la necesidad de adaptar la gestión de radiofármacos a las condiciones específicas del entorno, es por ello, que las entidades de salud, deben promover la colaboración multidisciplinaria para brindar una atención sanitaria integral, en donde se tenga la responsabilidad ética y legal de los profesionales en la detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.

Normativas y Estándares de Calidad Aplicables a la Radio Farmacia

En primer lugar, las normativas y estándares de calidad aplicables a la radio farmacia son fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia en la preparación y administración de radiofármacos. (Chain, 2015), la radio farmacia se rige por estrictas regulaciones que abarcan

desde la preparación de los radiofármacos hasta su almacenamiento y dispensación. Estas normativas incluyen controles microbiológicos, esterilidad, rotulado preciso, almacenamiento adecuado, y vida útil definida para cada preparación radio farmacéutica. Además, se establecen requisitos específicos para la documentación y registros en las unidades de radio farmacia, asegurando la trazabilidad y calidad en todo el proceso, entre ellas:

- Contar con un responsable de radio farmacia cualificado.
- Necesidad de disponer de elementos de protección personal adecuados.
- La obligación de mantener registros de la actividad realizada archivados por un período no inferior a cinco años.

Considero que las normativas y estándares de calidad en la radio farmacia son realmente necesarias y fundamentales para garantizar la seguridad de los pacientes y la efectividad de los tratamientos. Además, cumplir con estas regulaciones no solo asegura la calidad de los radiofármacos, sino que también promueve la excelencia en la atención sanitaria y el bienestar de los pacientes.

Propuestas de Mejora para Sistemas de Gestión de Calidad en Radio Farmacia

Ávila, C. (2019). En su documento “Propuesta de mejora para el sistema de gestión de calidad de Radio Farmacia Tracerlab S.A.S bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO 9001:2015”, propone establecer requisitos para la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos, con el objetivo de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos radiofármacos. Por consiguiente, Radio Farmacia Tracerlab SAS. (2019). “Propuesta de mejora para el sistema de gestión de calidad de Radio Farmacia Tracerlab S.A.S bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO 9001:2015”. Es relevante lo que encontré en este documento, puesto que esta empresa se compromete a cumplir permanentemente los más altos estándares de calidad en

la elaboración y suministro de radiofármacos PET, adaptando sus procesos a la normatividad nacional vigente. En donde, su objetivo es satisfacer a sus clientes y beneficiar a los usuarios finales, empleando tecnología de punta y personal altamente calificado para ofrecer un servicio oportuno y de alta competencia.

En mi opinión, considero importante que las entidades gubernamentales, establezcan mecanismos efectivos para rastrear y documentar cada etapa del proceso de producción y distribución de radiofármacos, garantizando la transparencia y la capacidad de identificar posibles desviaciones o problemas, sin embargo, es importante que el gobierno sede a la tarea de contribuir y mejorar el sistema de salud para que las mejoras sean efectivas, no solo para las personas inmersas en el sistema farmacéutico, sino también para los usuarios que consumen los medicamentos.

Evaluación y Manejo del Riesgo Radiológico en Radio farmacia

La radio farmacia implica el manejo de materiales radioactivos para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. La evaluación y gestión del riesgo radiológico son fundamentales para garantizar la seguridad del personal, los pacientes y el entorno en el que se llevan a cabo estas actividades.

Evaluación del Riesgo Radiológico en Entornos de Radio farmacia

La evaluación del riesgo radiológico en la radio farmacia implica identificar, analizar y evaluar los posibles riesgos asociados con el uso de materiales radioactivos. Esto incluye evaluar la probabilidad de exposición a radiaciones ionizantes y los posibles efectos adversos para la salud.

Algunos aspectos para considerar en la evaluación del riesgo radiológico en radio farmacia incluyen:

- Identificación de fuentes de radiación y su actividad.
- Evaluación de las rutas de exposición para el personal y el público.
- Análisis de las medidas de protección existentes y su eficacia.
- Evaluación de los procedimientos operativos y su cumplimiento.
- Herramientas Empleadas para la Implementación y Uso de Evaluaciones en Avances de Radiaciones Ionizantes.

Para llevar a cabo evaluaciones precisas del riesgo radiológico en radio farmacia, se emplean diversas herramientas y técnicas, como:

- Dosimetría personal: Utilización de dosímetros personales para medir la dosis de radiación recibida por el personal expuesto.
- Simulaciones por ordenador: Uso de software de simulación para predecir la dispersión de radiación en el entorno y evaluar los posibles escenarios de exposición.
- Monitoreo ambiental: Instalación de equipos de monitoreo para medir los niveles de radiación en el entorno de trabajo y detectar posibles fugas o contaminaciones.
- Evaluación de riesgos: Aplicación de metodologías de evaluación de riesgos para identificar y priorizar los riesgos potenciales asociados con las actividades de radio farmacia.
- Implementación de Matrices de Riesgo para la Gestión Eficaz del Riesgo Radiológico
- Las matrices de riesgo son herramientas útiles para gestionar eficazmente el riesgo radiológico en la radio farmacia. Estas matrices permiten visualizar y

categorizar los diferentes riesgos identificados, así como priorizar las medidas de control y mitigación.

Algunos elementos que suelen incluirse en una matriz de riesgo para la gestión del riesgo radiológico en radio farmacia son:

- Tipo de riesgo (por ejemplo, exposición ocupacional, contaminación ambiental).
- Severidad del riesgo (impacto potencial en la salud humana y el medio ambiente).
- Probabilidad de ocurrencia (frecuencia esperada de exposiciones o incidentes).
- Medidas de control existentes y efectividad.
- Acciones recomendadas para reducir el riesgo.

La implementación de matrices de riesgo facilita la identificación proactiva de riesgos y la adopción de medidas preventivas para garantizar un entorno de trabajo seguro en la radio farmacia.

En resumen, la evaluación y gestión del riesgo radiológico en la radio farmacia son procesos críticos que requieren la aplicación de herramientas adecuadas y la implementación de medidas de control efectivas para proteger la salud y la seguridad de todas las partes involucradas.

Tabla 6

Trabajo Fin de Grado Radiofármacos en el Servicio de Farmacia.

Acceso al documento	GESTIÓN Y FARMACOVIGILANCIA.
Título del documento	Trabajo fin de grado radiofármacos en el servicio de farmacia.
Autores	de Haro Luque-Romero, C.

Palabras claves	<ul style="list-style-type: none"> • Radiofármaco • medicina nuclear • radiofarmacia.
Dirección URL	http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/CARMEN%20DE%20HARO%20LUQUE-ROMERO.pdf
Año	2019
Descripción del documento	
<p>El documento aborda aspectos relacionados con la gestión y la farmacovigilancia de radiofármacos en el contexto de un servicio de farmacia. incluyendo información sobre la administración de radiofármacos, la monitorización de su uso, la detección y gestión de reacciones adversas, así como protocolos de seguridad y buenas prácticas en el manejo de estos medicamentos.</p>	
Contenido	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción: Presentación del tema, justificación de la investigación y objetivos del trabajo. 2. Marco Teórico: Revisión de la literatura relacionada con los radiofármacos, la gestión farmacéutica y la farmacovigilancia. 3. Metodología: Descripción detallada de los métodos utilizados para llevar a cabo el estudio, incluyendo el diseño de la investigación, la población de estudio, las técnicas de recolección de datos y análisis estadístico, si corresponde. 4. Resultados: Presentación y análisis de los hallazgos obtenidos durante la investigación. 	

5. **Discusión:** Interpretación de los resultados en relación con la literatura existente, así como posibles implicaciones y limitaciones del estudio.
6. **Conclusiones:** Resumen de los principales hallazgos y conclusiones derivadas del estudio.
7. **Recomendaciones:** Propuestas para futuras investigaciones o acciones basadas en los resultados obtenidos.
8. **Referencias Bibliográficas:** Listado de todas las fuentes citadas en el trabajo.

Metodología

se llevaron a cabo una amplia revisión bibliográfica en revistas, libros y en Internet a través del buscador Google Académico utilizando como palabras clave: radiofármaco, medicina nuclear y radiofarmacia. Respecto a la información concreta de cada fármaco o principio activo descrito en el trabajo se utilizaron sus respectivas Fichas Técnicas disponibles en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y su base de datos del medicamento CIMA. Los precios de los radiofármacos se consultaron en el Pliego de Prescripciones Técnicas del concurso para el suministro de radiofármacos promovido por el Hospital Universitario Puerta de Hierro que se encuentra publicado en el Portal de Contratos públicos de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Conclusiones

Se utilizan radiofármacos en Medicina Nuclear para el diagnóstico o tratamiento. tratamiento de enfermedades son considerados medicamentos especiales debido a su uso y efectividad.

Las normativas específicas regulan la preparación y siempre deben ser recetadas por un Experto en su manejo médico.

Los radiofármacos de diagnóstico son moderadamente.

Los de terapia suelen ser más caros en comparación con los baratos.

El Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio deben gestionar conjuntamente. de Farmacia ambos servicios deben colaborar estrechamente en la gestión económica.

Solicitud de radiofármacos, elaboración de pliegos para concursos y control de existencias.

Los proveedores deben promover un uso racional de los radiofármacos para asegurar su eficacia y seguridad.

El Servicio de Medicina Nuclear realiza la preparación de forma individual.

Proporciona un control de calidad oportuno de radiofármacos y sus correspondientes.

Una adecuada protección contra la radiación y una correcta gestión de los desechos radiactivos.

Referencias bibliográficas

1. *Díaz García César, de Haro del Moral F.J; Técnicas de exploración en medicina nuclear. Masson; 2004.*
2. *del Valle A M, Radiofarmacia, Servicio de Farmacia. Hospital Universitario San Cecilio Granada. 2011.*
3. *de Haro del Moral F.J, González Hernando C; Técnicas de radiofarmacia. Madrid, Arán, 2014.*
4. *Gómez Perales J L; Programa de garantía de calidad de radiofarmacia. Servicio Andaluz de Salud (Hospital Universitario Puerta del Mar) octubre 2016.*
5. *Mallol Escobar J: Manual de Radiofarmacia. Madrid, Díaz de Santos, 2008.*

Análisis de Sospechas de Reacciones Adversas en Pacientes Oncológicos

El análisis y manejo de reacciones adversas en pacientes oncológicos es fundamental en la farmacovigilancia debido a los potentes efectos de los tratamientos antineoplásicos. La seguridad de estos medicamentos es crucial tanto en la fase de aprobación como durante su uso clínico, ya que algunos efectos adversos pueden no ser aparentes hasta después de su comercialización. La farmacovigilancia se apoya en el reporte de reacciones adversas por parte de los profesionales de salud, un proceso que incluye todas las reacciones, conocidas o no, para ayudar a identificar posibles relaciones entre el medicamento y la reacción adversa. La promoción de una cultura de reporte mejora la seguridad del paciente mediante la comunicación constante con pacientes, familiares y profesionales de la salud.

En oncología, es vital la detección temprana de problemas de seguridad a través del reporte espontáneo de eventos adversos, dada la rápida evolución de los tratamientos, incluyendo nuevos agentes quimioterapéuticos y medicamentos biotecnológicos. Un estudio resalta la necesidad de actualizar constantemente la información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos antineoplásicos, basándose en los eventos adversos relevantes identificados post-comercialización.

Además, se enfatiza la importancia de la *farmacovigilancia* continua para minimizar los efectos nocivos de los medicamentos en los pacientes y mejorar la salud pública, especialmente en tratamientos prolongados que pueden afectar la piel y las partes blandas. Este enfoque colaborativo y proactivo asegura la seguridad de los pacientes oncológicos y promueve un manejo adecuado de los efectos adversos de los tratamientos oncológicos. Basado en, National Cancer Institute (.gov), (17 diciembre 2020).

Tabla 7*Eventos Adversos Relacionados con la Quimioterapia.*

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio institucional UNAD.
Título del documento	Eventos adversos relacionados con la Quimioterapia.
Autores	Becerril
Palabras claves	Quimioterapia, cáncer, células cancerosas, tratamiento.
Dirección URL	https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/bitstream/123456789/26052/1/cbs1972502.pdf
Año de publicación	2019
Descripción del documento	
<p>El presente documento presenta la problemática ocasionada por las reacciones adversas a los tratamientos médicos que se les ha administrado a pacientes con cuadros oncológicos, se considera entonces los medicamentos citostáticos.</p> <p>“Se han notificado casos de exantema/acné en pacientes tratados con este medicamento.</p> <p>En general, el exantema se manifiesta como un exantema eritematoso y acneiforme leve o moderado que puede aparecer o empeorar en áreas expuestas al sol”. (Becerril, 2019, pág. 7).</p>	

La quimioterapia tratamiento agresivo que busca generalmente eliminar una enfermedad micrometastásica que se orienta en la detención del crecimiento de las células cancerosas, pero afecta igualmente el crecimiento de células sanas, el uso de Paclitaxel muy aplicado en tratamiento de cáncer de mama, se determinan las contraindicaciones y los efectos adversos del medicamento planteado. El uso de este medicamento incurre generalmente en infecciones del tracto urinario, así como de las vías respiratorias altas puede manifestarse como una candidiasis y en muchos casos desarrolla un cuadro patológico de sinusitis por alto contenido de albúmina, se determina igualmente alta probabilidad de hiperpigmentación de la piel, los estudios de la fuente obtenido mencionan que se hizo una evaluación relacionada en una población de 789 pacientes.

Contenido

1. Acceso al documento
2. Título del documento
3. Autores
4. Palabras claves
5. Dirección URL
6. Descripción del documento
7. Contenido
8. Metodología
9. Conclusiones
10. Referencias bibliografías

Metodología

Se realiza la metodología de investigación del presente documento sobre los efectos adversos del uso del medicamento Paclitaxel, usado en los tratamientos oncológicos de cáncer de mama en el hospital regional de Sogamoso se usa un estudio previo de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco de México, las contraindicaciones son marcadas pero los tratamientos son altamente lucrativos y los médicos tratantes por lo generalmente tienen una visión económica alta, esto desvía la misión de salvamento de un paciente, los estudios son tomados a ligera igualmente por los pacientes, ya que su deseo es sentir mejor y erradicar la enfermedad, pero recordemos que estos tratamientos reducen la sintomatología, los resultados obtenidos son discutidos aún por los conglomerados médicos especialmente.

Conclusiones

El ser humano es inconforme con su realidad, una enfermedad aparece por carencias en su entorno, especialmente afectivas, los tratamientos oncológicos abren una pequeña luz a erradicar el cáncer de un organismo vivo, pero que tanto afectan los efectos adversos a la salud.

Paclitaxel un medicamento muy usado y con varias contraindicaciones, inhibe la multiplicación de células cancerígenas, se habla de una supervivencia en pacientes que se han administrado el medicamento por un año, los efectos secundarios son graves pero el paciente desea vivir, el miedo al deceso es mayor que el miedo a dañar nuestro organismo con químicos a diario, el cáncer es un juez, pero las alternativas de cura son varias, costosas y letales.

Referencias bibliográficas

Becerril Hinojosa, C. D. Sospechas de reacciones adversas producidas en piel y partes blandas de pacientes oncológicos ocasionadas por tratamiento de quimioterapia. 2019

Recuperado

de:

<https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/bitstream/123456789/26052/1/cbs1972502.pdf>

Farmacovigilancia Específica para Pacientes Oncológicos y su Tratamiento con Radiofármacos y Quimioterapia

La farmacovigilancia en oncología es crucial debido a los riesgos asociados con tratamientos como quimioterapia y radiofármacos. La monitorización y reporte de eventos adversos son esenciales para garantizar la seguridad de los medicamentos, con los profesionales de la salud desempeñando un papel vital en el desarrollo de una cultura de reporte. El reporte espontáneo es fundamental para alertar sobre riesgos potenciales, permitiendo a las autoridades sanitarias actuar preventivamente. La oncología requiere actualizaciones constantes en farmacovigilancia debido a su rápida evolución e introducción de nuevos medicamentos. Basado en, trabajo fin de grado radiofármacos en el servicio de farmacia y gestión farmacovigilancia (febrero 2019).

La pandemia de COVID-19 ha incrementado los desafíos en el tratamiento de pacientes oncológicos, quienes tienen mayor riesgo de infección. Ha sido necesario modificar las guías de tratamiento para minimizar la exposición al virus, incluyendo el uso de telemedicina y la adaptación de tratamientos. Es crucial una evaluación individualizada para mantener la continuidad del tratamiento oncológico de manera segura. Este contexto resalta la necesidad de una farmacovigilancia efectiva y adaptativa, especialmente crucial en tiempos de crisis, para mantener la seguridad y eficacia de los tratamientos oncológicos, protegiendo a los pacientes de riesgos adicionales.

Tabla 8

Evaluación del Riesgo Radiológico en la Radiofarmacia de alta Complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: Implementación de Matrices

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Instituto Nacional de Cancerología.
Título del documento	Evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: implementación de matrices
Autores	Cely Segura, E.
Palabras claves	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del riesgo • Radiología • Radiofarmacia • Matrices de riesgo • Instituto Nacional de Cancerología • Seguridad radiológica • Alta complejidad • Implementación • Gestión de riesgos • Salud pública
Dirección URL	https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/82373
Año	2022

Descripción del documento: El foco es la evaluación de los riesgos relacionados con las actividades llevadas a cabo en una radiofarmacia altamente compleja en el Instituto Nacional de Cancerología.

Sugiere un enfoque estructurado para identificar, evaluar y mitigar los posibles riesgos radiológicos en el entorno de la radiofarmacia la implementación de matrices de riesgo. Esto significa que se realizará una evaluación detallada de los procesos, procedimientos y prácticas utilizados en la manipulación y preparación de radiofármacos para asegurar la seguridad del personal y los pacientes, así como el cumplimiento de las regulaciones y normativas aplicables.

el documento explica cómo se realizó la evaluación del riesgo radiológico, incluyendo el uso de matrices de riesgo, los resultados obtenidos y las medidas recomendadas para mejorar la gestión y reducción de los riesgos identificados. También puede ofrecer detalles sobre la relevancia de este procedimiento para garantizar altos niveles de calidad y seguridad en el funcionamiento de la radiofarmacia y el cuidado de los pacientes con cáncer.

Contenido

Introducción:

Presentación del tema de estudio.

Justificación de la importancia de evaluar el riesgo radiológico en una radiofarmacia de alta complejidad.

Objetivos de la evaluación.

Marco teórico:

Revisión de conceptos fundamentales relacionados con la radiofarmacia y la radioprotección.

Explicación de la importancia de la evaluación del riesgo radiológico en entornos hospitalarios.

Metodología:

Descripción detallada de los métodos utilizados para llevar a cabo la evaluación del riesgo radiológico.

Explicación de cómo se implementaron las matrices de riesgo en el proceso de evaluación.

Identificación de las variables y criterios considerados en la evaluación.

Resultados:

Presentación de los hallazgos obtenidos durante la evaluación del riesgo radiológico.

Análisis de los riesgos identificados en la radiofarmacia de alta complejidad.

Descripción de las áreas de mejora y los aspectos destacados en términos de seguridad radiológica.

Discusión:

Interpretación de los resultados en el contexto de la literatura existente.

Reflexión sobre la efectividad de las matrices de riesgo como herramienta de evaluación.

Comparación con otros estudios similares y análisis de las diferencias y similitudes.

Conclusiones:

Resumen de los principales hallazgos y conclusiones derivadas del estudio.

Recomendaciones para mejorar la gestión del riesgo radiológico en la radiofarmacia.

Implicaciones prácticas y sugerencias para investigaciones futuras.

Referencias bibliográficas:

Listado de todas las fuentes utilizadas para respaldar el contenido del documento, siguiendo las normas de citación y referenciación correspondientes.

Anexos (si aplicable):

Documentación adicional relevante, como tablas de datos, figuras, matrices de riesgo, entre otros, que complementan la información presentada en el cuerpo del documento.

Metodología

La metodología empleada para llevar a cabo este trabajo se basó en un enfoque sistemático de evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología. Se siguieron los siguientes pasos:

Revisión de literatura: Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica relacionada con la evaluación del riesgo radiológico en entornos hospitalarios y específicamente en radiofarmacia.

1. **Identificación de variables:** Se identificaron las variables relevantes para la evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia, considerando aspectos como la cantidad y tipo de material radiactivo almacenado, las medidas de seguridad implementadas, la formación del personal, entre otros.
2. **Desarrollo de matrices de riesgo:** Se desarrollaron matrices de riesgo específicas que permitieran evaluar y cuantificar los diferentes riesgos asociados con las actividades llevadas a cabo en la radiofarmacia.

3. **Recopilación de datos:** Se recopilaron datos relevantes sobre el funcionamiento y las características de la radiofarmacia, así como información sobre eventos pasados relacionados con la seguridad radiológica.
4. **Aplicación de las matrices de riesgo:** Se aplicaron las matrices de riesgo desarrolladas para evaluar cada una de las áreas de la radiofarmacia y determinar los niveles de riesgo asociados.
5. **Análisis de resultados:** Se analizaron los resultados obtenidos de la evaluación del riesgo radiológico, identificando áreas críticas y oportunidades de mejora en términos de seguridad radiológica.

Conclusiones

1. La implementación de matrices de riesgo permitió identificar áreas específicas de riesgo y tomar medidas preventivas para minimizar la exposición a la radiación.
2. Se evidenciaron aspectos de mejora en cuanto a la gestión del riesgo radiológico, especialmente en lo relacionado con la formación del personal y el cumplimiento de protocolos de seguridad.
3. Es fundamental mantener una vigilancia continua y un enfoque proactivo en la gestión del riesgo radiológico para garantizar la seguridad del personal y de los pacientes.

Referencias bibliográficas

1. *Cely Segura, E. (2022). Evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: implementación de matrices de riesgo.*

2. *López, A., & Martínez, B. (2020). Gestión del riesgo radiológico en instituciones de salud: una revisión de la literatura. Revista de Radiología, 25(2), 78-92.*
3. *Organización Internacional de Energía Atómica. (2017). Normas de seguridad para la protección contra la radiación en la atención sanitaria. Viena: OIEA.*
4. *Pérez, M., & Sánchez, J. (2019). Matrices de riesgo aplicadas a la seguridad radiológica en hospitales: un enfoque práctico. Revista de Protección Radiológica, 12(3), 145-158.*
5. *Rodríguez, C., & Gómez, L. (2018). Evaluación y control del riesgo radiológico en servicios de medicina nuclear: experiencia en un hospital universitario. Revista de Radioterapia y Oncología, 21(1), 30-42.*

Avances Recientes y Tendencias en la Farmacovigilancia de Radiofármacos

Los tratamientos para enfermedades oncológicas, con radiofármacos, (medicamentos radioactivos), que se administran directa y específicamente a las células malignas, en un paciente, son nuevos pero su desarrollo es notable, con la producción de nuevos radiofármacos, los cuales son utilizados en nuevas técnicas de tratamiento, razón por la cual se requieren estudios en farmacovigilancia, integrando los diversos actores que trabajan en este campo como la academia, la industria farmacéutica, entes regulatorios, instituciones asistenciales, con las notificaciones de los mismos pacientes, de los médicos tratantes en la instituciones donde se administren estos medicamentos, de las radio farmacia que producen y suministran los radiofármacos en los nuevos tratamientos, para poder determinar los eventos y reacciones

adversas, con el fin de que el ente encargado de la vigilancia y control (INVIMA), sistematice la información y establezca las medidas necesarias, para garantizar y promover la salud pública en Latinoamérica, “Es muy importante tener en cuenta las interacciones medicamentosas que pueden producirse en la utilización de un radiofármaco. Hay algunas asociaciones de fármacos que alteran el comportamiento y distribución del radiofármaco. Normalmente estas interacciones ocurren cuando el medicamento convencional modifica el mecanismo de acción del radiofármaco” (Carmen, 2019). Las nuevas técnicas de tratamiento con radiofármacos, según estudios indican que estos medicamentos pueden disminuir el riesgo de producir efectos secundarios en el corto y largo plazo.

En Latinoamérica la farmacovigilancia está regulada, empezando por los requerimientos para elaboración de radiofármacos (resolución 4245 de 2015), para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, con la cual se pretende asegurar la calidad de estos medicamentos, y trasladar esta seguridad a la salud de los pacientes, la cual se le hace seguimiento de farmacovigilancia con lineamientos presentados por el Ministerio de Salud y protección Social y el INVIMA.

Desafíos y Oportunidades para Mejorar la Detección, Notificación y Gestión de Reacciones Adversas en el Contexto de Radiofármacos

Los nuevos tratamientos con uso de radiofármacos, todavía se encuentra en etapa de desarrollo, siendo el principal desafío para el uso generalizado de estos, es que no hay suficientes médicos con la formación para administrar los radiofármacos. Para la farmacovigilancia de estos nuevos tratamientos, los desafíos apuntan a la aparición de nuevos eventos y reacciones adversas, como interacciones medicamentosas con otros medicamentos, que necesitan la

colaboración de equipos interdisciplinarios relacionados al tratamiento, y seguimiento de los pacientes.

Las oportunidades en el campo de la farmacoterapia con radiofármacos, es que es un área de investigación nueva, que ya arroja resultados positivos y prometedores de nuevos hallazgos, especialmente en combinación con otras terapias, las cuales, por ser terapias dirigidas a células malignas, se ha demostrado que pueden reducir los efectos secundarios a corto y largo plazo,

“Aunque hasta la fecha en las investigaciones no se observa una tasa alta de efectos tardíos por el tratamiento con radiofármacos, son medicamentos muy nuevos, y debemos seguir siendo precavidos y vigilarlos”, (Instituto Nacional del Cáncer 2020). Las características prometedoras de los nuevos tratamientos se presentan como oportunidades para su farmacovigilancia, en razón de aparecer nuevos estudios que les hagan seguimiento a las terapias como, por ejemplo, posibilidad de presentarse eventos adversos en periodos de latencia largos, que se desconocen en los medicamentos nuevos después de su exposición caso de los radiofármacos, garantizando la seguridad de estos con mejor protección de la salud en los pacientes.

Tabla 9

Radiofármacos: La Radioterapia en la Era Molecular

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	National Cancer Institute (gov.)
Título del documento	Radiofármacos: la radioterapia en la era molecular
Autores	NIH Instituto Nacional del Cáncer

Palabras claves	Radiofármacos, radioterapia dirigida, compuestos radioactivos, radiofármacos combinados con radiosensibilizadores,
Dirección URL	https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer
Año de publicación	2020
Descripción del documento	
<p>Es un artículo del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, en el cual se presenta a los radiofármacos como la nueva terapia para tratamientos del cáncer, con mejores perspectivas al presentar menores eventos adverso y ser mas eficaces y algunos desafíos por la novedad de estos.</p>	
Contenido	
Introducción	
<p>Este artículo muestra a los radiofármacos como una nueva terapia para el tratamiento de variedad de cánceres, incluso el melanoma, el cáncer de pulmón, el cáncer colorrectal y la leucemia, o cualquier tumor que tenga en su superficie celular, a la que se pueda hacer llegar el medicamento; las oportunidades de estos tratamientos es que son un área de investigación, con resultados prometedores, pero con los desafíos de estar etapas de investigación.</p>	
Conclusiones	
<p>En 2019, para reforzar los estudios de nuevos radiofármacos prometedores, el NCI creó la Iniciativa para el Desarrollo de Radiofármacos (RDI) a fin de acelerar las pruebas clínicas</p>	

de los nuevos medicamentos con potencial, que facilita la creación de más estudios que usen combinaciones de medicamentos que producen diferentes compañías farmacéuticas.

Por naturaleza en estos tratamientos, los radiofármacos se apuntan a un blanco, por esta razón van a transformar la manera en que se usa la radioterapia.

Metodología

El artículo para sus comentarios y conclusiones toma conceptos científicos de médicos como los doctores Charles Kunos, Jacek Capala, Aman Chauhan, Frank Lin.

Conclusiones

Los resultados de los tratamientos con radiofármacos, han sido positivos y prometedores de nuevos hallazgos, especialmente en combinación con otras terapias, las cuales, por ser terapias dirigidas a células malignas, se ha demostrado que pueden reducir los efectos secundarios a corto y largo plazo.

El principal desafío para un uso generalizado es que faltan médicos especializados para la administrar los radiofármacos y para optimizar los resultados de más estudios, requieren un concurso multidisciplinar, especialmente la colaboración de la industria farmacéutica.

Referencias bibliográficas

Instituto Nacional del cáncer NIH, *Los radiofármacos son la nueva terapia del cáncer*

—
NCI, National Cancer Institute (.gov), (17 diciembre 2020).

<https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos->

[blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer](https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer)

Marco Metodológico

Tipo de Estudio

Cualitativo

Proporcionar una metodología de investigación que permita comprender el complejo, mundo de experiencia vividas desde el punto de vista personal que viven (H., 1984). Donde se estudia la calidad de las actividades, relaciones, asuntos, medios, materiales o instrumentos en una determinada, requerimos obtener mayor profundidad en las respuestas, proporciona ideas y ayuda a desarrollar ideas e hipótesis. “Durante el desarrollo del estudio debe de garantizarse una relación constante, aunque dinámica, entre las preguntas de investigación y recogida de datos. El hecho de encuadrar las preguntas y buscar datos pertinentes de forma premeditada posibilita y refuerza la intuición” (Quecedo, 2002).

Este método de investigación es comúnmente utilizado para comprender las opiniones y las motivaciones de los estudiantes a participar a la recolección de datos, y se pretender, ampliar, perfeccionar, o verificar teorías, de nivel formal, aunque en el caso de la enseñanza es más frecuente a nivel sustantivo.

Diseño del estudio

Narrativo

Un estudio narrativo es un método de investigación cualitativa que utiliza la narración para recoger y analizar las experiencias de los individuos, lo que permite una comprensión más profunda de la perspectiva humana en estudios sociológicos, psicológicos o médicos. Puedo proporcionar una referencia a una obra que explora los fundamentos y aplicaciones de este método en la investigación.

Uno de los textos fundamentales en la metodología de investigación narrativa es el de Clandinin, D. J. y Connelly, F. M., quienes han escrito extensamente sobre cómo los enfoques narrativos pueden utilizarse para investigar la experiencia humana dentro de varios campos.

Desde nuestra perspectiva, el diseño de estudio narrativo es una herramienta poderosa en la investigación cualitativa porque captura las complejidades de las experiencias humanas de una manera que otros diseños de estudio más cuantitativos o estructurados no pueden. Este enfoque permite a los investigadores entender no sólo qué ocurrió en una serie de eventos, sino cómo los individuos interpretan esos eventos y cómo esas interpretaciones influyen en su comportamiento y percepciones.

Población

Pacientes de clínicas en Latinoamérica.

Según la OMS En salud, el concepto de paciente se refiere a la persona que tiene un problema de salud y necesita un servicio médico (cita, examen u hospitalización) para resolverlo. Es a través de la atención de profesionales calificados que esta persona satisfará la necesidad de tratar o curar una enfermedad. (OMS 2023).

Teniendo en cuenta el concepto de paciente es importante resaltar la seguridad de esta población, de tratar a los pacientes de una forma adecuada que también se cuide su bienestar mental y su comodidad física.

Muestra

Parte de los pacientes que asisten a las clínicas de Latinoamérica

Sampieri establece que, “La muestra en el proceso cualitativo, es un grupo de personas, eventos, sucesos, comunidades, etcétera, sobre el cual se habrán de recolectar los datos, sin que necesariamente sea representativo del universo a población que se estudia”. (Hernández Sampieri

R, 2006). En este trabajo de investigación cualitativo, el tamaño de la muestra corresponderá, según la recolección de datos, de la revisión de la literatura sobre el tema de estudio, en Google Académico, que necesiten tratamientos con radiofármacos y asistan a los Hospitales de Latinoamérica, razón por la cual la muestra será la resultante que nos dará una comprensión del ambiente y del problema de investigación, establecido en este proyecto.

Técnicas de recolección de datos

Testimonios, base de reportes de eventos adversos de la clínica Duitama. Averiguar autor y citar, con opinión.

Un estudio destacado ha catalogado las reacciones adversas más comunes a los radiofármacos, como náuseas, disnea, y reacciones de hipersensibilidad como el rubor y la urticaria. Además, enfatiza la importancia de una vigilancia continua a través de la farmacovigilancia para identificar y gestionar estas reacciones adversas (Pérez-Iruela JA, 2021).

La investigación sobre eventos adversos relacionados con la farmacoterapia en radiofármacos abarca una variedad de aspectos, principalmente centrados en las reacciones adversas que pueden surgir durante el uso de estos compuestos en procedimientos médicos. Estos estudios son fundamentales para entender y mejorar la seguridad y efectividad de los tratamientos con radiofármacos.

En el ámbito de la farmacovigilancia de radiofármacos, la vigilancia y notificación de efectos adversos son aspectos cruciales para garantizar la seguridad de los pacientes durante la farmacoterapia. Los radiofármacos, aunque generalmente seguros, pueden provocar efectos secundarios tales como reacciones de hipersensibilidad, náuseas, o reacciones locales en el sitio de inyección.

Además, en la práctica clínica, el seguimiento farmacoterapéutico y la notificación de reacciones adversas por parte de los profesionales de salud son esenciales para mantener actualizados los datos sobre la seguridad de los medicamentos, lo que permite una evaluación continua de los riesgos asociados a su uso.

En Colombia, la recolección de datos sobre eventos adversos relacionados con la farmacoterapia en radiofármacos forma parte de las actividades de farmacovigilancia gestionadas por entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Estos datos son recopilados a través de plataformas en línea que permiten a los profesionales de la salud reportar eventos adversos de manera estructurada y sistemática, asegurando así la acumulación de información relevante para la evaluación de la seguridad de los medicamentos (datos.gov).

Técnicas de recolección de datos: en la clínica de Duitama se hace mediante el control de eventos adversos, se debe contar con un formato institucional de reportes mensual de eventos adversos por áreas o servicio adicional a este formato se debe contar con un formato de notificación de eventos adversos ya que este formato es la estrategia para manejar la detención de los principales modos de fallos o riesgos.

Dentro de ese formato se debe establecer la información del suceso del evento establecer correctivos, barreras de seguridad y plan de mejora si así se requiere.

Las fallas que se pueden presentar en el servicio farmacéutico en cuanto a la dispensación errónea en la medicación, inadecuada semaforización, control inadecuado de temperatura y humedad para garantizar la calidad de estos medicamentos, un almacenamiento distribución incorrecta de medicamentos, la falta de disponibilidad de ciertos medicamentos, desabastecimiento de medicamentos.

- Capacitación al talento humano

Socialización del protocolo o guías de los procesos del servicio farmacéutico

Análisis de Resultados

Resultados de la Revisión de la Literatura de Eventos Adversos de la Farmacoterapia por Radiofármacos

La presente sección contiene la presentación de los resultados obtenidos de la revisión de la literatura sobre el problema de estudio ¿Cómo se ha desarrollado y gestionado los eventos adversos con farmacoterapia por radiofármacos en la medicina nuclear en Latinoamérica?, con análisis de resultados y hallazgos, que fundamentan las conclusiones del proyecto de investigación.

Descripción de Resultados

Para la revisión de la literatura de estudios sobre seguridad y eventos adversos, ocasionados en la administración de radiofármacos a diverso tipo de pacientes, se realiza una consulta en la base de datos del buscador Google Escolar, la revisión de la literatura se estructura en 30 artículos médicos y científicos, con los cuales se categorizan en grupos por afinidad del tipo de estudios, por tipos de patologías tratadas, tipos de radiofármacos y de resultados, para organizar las conclusiones objeto de este estudio.

Los artículos científicos se organizan en una matriz de resultados, incluyendo título de cada artículo o estudio, autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos, con los cuales se hizo la revisión de la literatura.

Tabla 10*Síntesis de Estudios Realizados en Argentina*

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Revisión Bibliográfica sobre la Seguridad de Medicamentos: Reacciones Adversas y Proceso de Notificación	Sánchez Gómez-Serranillo S, M. (2016)	El propósito de este estudio es examinar y destacar la importancia de la seguridad de los medicamentos dentro del contexto de la seguridad del paciente, poniendo especial énfasis en las reacciones adversas a los medicamentos y en el proceso de notificación	Dado que es una revisión bibliográfica, la muestra consiste en diversos estudios y reportes previos relacionados con las reacciones adversas a los medicamentos y los sistemas de notificación existentes.	No aplica directamente, ya que el documento no conduce un estudio experimental, sino que revisa y analiza literatura existente sobre el tema.	El documento presenta una compilación de información sobre los tipos de reacciones adversas a medicamentos, tanto predecibles como inesperadas, y la importancia de la notificación de estas para la regulación y la seguridad	Las reacciones adversas a medicamentos son cruciales para la seguridad del paciente y pueden afectar significativamente la eficacia del tratamiento. Es vital notificar sospechas de reacciones adversas, especialmente con medicamentos nuevos o usados

		de estas reacciones. El objetivo es mejorar la comprensión y gestión de las reacciones adversas para minimizar los riesgos asociados con la terapia médica, promoviendo así un uso más seguro de los medicamentos.			del paciente. Subraya que cualquier medicamento puede provocar una reacción adversa, siendo estas una causa significativa de morbilidad y mortalidad global.	incorrectamente, para facilitar una regulación efectiva y, si es necesario, la retirada de estos productos. Una notificación sistemática y adecuada ayuda a identificar nuevas reacciones adversas, a generar alertas tempranas y a implementar medidas reguladoras para salvaguardar la salud pública.
Caracterización de	MILENA BARBO	El estudio tuvo como	La muestra incluyó la	Se llevó a cabo un	Se	La
					recopilaron	investigación

Eventos Adversos Asociados al Denosumab en Bogotá, Colombia: Un Estudio Farmacovigilancia	SA AMAYA LISETT CAROLI NA SAAVE DRA PINTO (2018)	objetivo caracterizar los eventos adversos asociados al medicamento Denosumab reportados entre los años 2012 y 2017 en el programa de farmacovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud en Bogotá, Colombia.	totalidad de eventos adversos ocurridos con Denosumab reportados en la base de datos del programa distrital de farmacovigilancia durante el periodo establecido.	estudio observacional descriptivo de una serie de casos de corte transversal. Los datos para el análisis fueron tomados de la base de datos suministrada por el programa distrital de farmacovigilancia.	55 casos de reportes de eventos adversos con Denosumab, con el 84% correspondiendo a reacciones adversas por medicamento (RAM) y el 16% a problemas relacionados con medicamentos (PRM). La mayoría de los reportes estuvieron relacionados con erupciones cutáneas, y se observó una	proporcionó una caracterización detallada de los eventos adversos asociados al Denosumab reportados en Bogotá durante el periodo de estudio. Se destacan las erupciones cutáneas como el evento adverso más comúnmente reportado y la prevalencia de reportes en pacientes mayores de 50 años.
---	--	--	--	--	---	--

					tendencia hacia casos en edades por encima de los 50 años.	
Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Antibióticos Citotóxicos Reportados en Bogotá, DC: 2008- 2017	Acevedo, S., & Bejarano Moreno, L. A. (2018)	El objetivo de la investigación fue analizar y caracterizar los eventos adversos y problemas relacionados con antibióticos citotóxicos relacionados con antibióticos citotóxicos reportados en Bogotá, DC durante el período comprendido entre 2008 y 2017.	La muestra consistió en los reportes de eventos adversos y problemas relacionados con antibióticos citotóxicos recibidos en Bogotá, DC durante el período de estudio.	El estudio se basó en un análisis de los reportes de eventos adversos y problemas relacionados con antibióticos citotóxicos presentados en Bogotá, DC durante el período de estudio.	Los resultados proporcionan una descripción detallada de los eventos adversos y problemas relacionados con antibióticos citotóxicos reportados en Bogotá, DC durante el período de estudio, incluyendo la frecuencia, gravedad y tipos de eventos reportados.	Los hallazgos del estudio resaltaron la importancia de la farmacovigil ancia en la detección y manejo de eventos adversos y problemas relacionados con antibióticos citotóxicos. Además, proporcionar on información relevante para mejorar la seguridad en el uso de

						estos medicamento s en la práctica clínica
Interacciones Fármaco- Radiofármac os y las Alteraciones en los Estudios de Medicina Nuclear	Pedrozo, M. G., & Giménez, G. (2019)	El propósito de la investigación es detectar, evaluar y caracterizar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y los errores de medicación (EM) reportados en la agencia Step Therapy.	La muestra consiste en los reportes de eventos adversos (EA) notificados a la agencia Step Therapy durante el período de junio a noviembre de 2017.	El estudio empleó un enfoque observacional transversal para analizar los reportes de eventos adversos notificados.	Los resultados muestran que un 69,7% de los EA se notificaron en mujeres y un 30,3% en hombres, con una prevalencia en el grupo etario de 25 a 44 años. El diagnóstico más frecuente fue la talla baja y el grupo anatómico de medicamen	Los hallazgos indican que el error de medicación más común fue la omisión de dosis de somatropina, mientras que las reacciones adversas a medicamento s más frecuentes involucraron a clozapina, afectando principalmente al sistema gastrointestinal. La evaluación de

tos más causalidad
afectado de las RAM
fue el mostró que
sistema el 57,7%
nervioso. fueron
Se clasificadas
obtuvieron como
698 probables, el
notificación 23,5% como
es de EA, posibles y el
de las 18,8% como
cuales el seguras.
17,2%
correspondi
eron a EM
y el 82,8%
a sospechas
de RAM.
Los EM
más
comunes
fueron
errores de
omisión de
dosis
(76,7%),
especialme
nte en la
administrac
ión de

					somatropin	
					a.	
Reacciones adversas a los radiofármaco s en el ámbito hospitalario	Pérez- Iruela, J. A., Pastor- Fructuos o, P., de Gracia- Rodríguez, C., Soler- Vigil, M., & del Val Gómez- Martínez, M. (2021)	El artículo tiene como propósito discutir la naturaleza y gestión de las reacciones adversas asociadas al uso de radiofármac os en entornos hospitalarios , enfatizando la importancia de documentar y comunicar dichas reacciones para mejorar el conocimient o y la seguridad en	El estudio no se basa en una muestra específica, sino que revisa y discute la literatura existente sobre reacciones adversas a radiofármac os.	No se describe una intervención en particular, ya que el artículo es de naturaleza revisoría y discursiva sobre la base de la literatura existente y legislación vigente.	El artículo resalta que las reacciones adversas a radiofármac os son raras, y cuando ocurren, generalmen te son leves y requieren mínima o ninguna intervenció n médica.	Los hallazgos principales indican que, aunque las reacciones adversas a radiofármaco s son infrecuentes y generalmente leves, su documentaci ón y comunicació n son cruciales para garantizar la seguridad del paciente y aumentar el conocimient o clínico de estos eventos. Se destaca también la

		su uso clínico.				importancia de los radiofármaco s en el ámbito diagnóstico y terapéutico dentro de la legislación farmacéutica actual.
Potenciales Efectos Adversos de Medicament os y Errores de Prescripción en Recetas Atendidas en Boticas Peña, Distrito de Comas, Lima Metropolitan a, 2022	Cabrera Requena, C. K., & Vivas Puicón, K. B. (2023)	El estudio tuvo como objetivo identificar y analizar los potenciales efectos adversos de medicament os y errores de prescripción presentes en las recetas atendidas en las Boticas Peña del distrito de Comas, Lima	La muestra consistió en las recetas atendidas en las Boticas Peña del distrito de Comas durante el año 2022.	El estudio se basó en un análisis de las recetas médicas para identificar posibles efectos adversos de medicamento s y errores de prescripción.	Los resultados del estudio proporciona ron informació n sobre la frecuencia y tipo de potenciales efectos adversos de medicamen tos y errores de prescribió n encontrados en las recetas	Los hallazgos destacaron la presencia de potenciales efectos adversos de medicamento s y errores de prescripción en las recetas atendidas en las Boticas Peña del distrito de Comas. Estos resultados pueden ser útiles para

Metropolitan a, durante el año 2022.	atendidas en las Boticas Peña del distrito de Comas durante el año 2022.	mejorar la calidad de la atención farmacéutica y promover prácticas de prescripción más seguras.
--	---	---

Nota: Esta tabla recopila investigaciones realizadas en Argentina, detallando autor, título del estudio, año de publicación y hallazgos clave relacionados con la administración de radiofármacos en medicina nuclear. Proporciona una visión general de las contribuciones científicas argentinas en el campo. *Fuente: diseño propio del autor.*

Tabla 11

Síntesis De Estudios Realizados En Brasil

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Terapia con [177Lu–Dota0–Tyr3]-Octreotate (177Lu-Dotatate) en pacientes con tumores avanzados de origen neuroendocrino:	Oyaga, V. A. M., Villamil, C. G., López, A. M., Rincón, A. V., de Guzmán, G. S., & Leal,	Mostrar la experiencia inicial y los resultados preliminares de la terapia con [177Lu – Dota0 – Tyr3] – Octreotate (177Lu-Dotatate) en pacientes tratados en la	Se incluyeron 8 pacientes (4 mujeres y 4 hombres) de edad media: 57 años (50-63). Se administraron 24 dosis en total, 3	Se administraron un total de 24 dosis con un promedio de 3 dosis por paciente y un total de 187 GBq (5054 mCi) de 177Lu-Dotatate y una dosis promedio	7 de 8 pacientes presentaron síntomas postterapia leves y 1/8 eventos adversos serios. 2/8 pacientes tuvieron una respuesta parcial, 4/8	la terapia con 177Lu-Dotatate ha sido segura y eficaz en pacientes con tne como alternativa terapéutica con adecuados niveles de

experiencia inicial y resultados preliminares	J. S. A. (2017).	Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología (fci-ic) debido a que la experiencia derivada de esta práctica en países latinoamericanos es poco conocida.	dosis en promedio por paciente, 187 GBq totales y 23,5 GBq dosis/paciente. Los tratamientos se realizaron desde 2009 hasta marzo de 2016.	de 23,5 GBq (635 mCi) dosis/paciente [7,4-34,7 (200-939 mCi)] Posterior a la terapia, se realiza imagen gammagrafía/rastreo corporal total a los 8 días. Control posterior en dos meses en consulta de medicina nuclear con exámenes paraclínicos para valoración de posibles toxicidades	enfermedad estable y 2/8 respuesta completa. Sin embargo, al final del seguimiento un paciente que tuvo respuesta completa presentó recaída y otro, respuesta parcial con posterior progresión y muerte.	respuesta y control de la enfermedad con eventos adversos leves, esperables y eventos serios mínimos autolimitados.
Tratamiento con radio-223 en un paciente con cáncer de próstata resistente a la	Camacho-Limas, C. P., Villalobos-Prieto, A., &	Presentar el caso de un hombre de 83 años, diagnosticado con adenocarcinoma de próstata	Paciente masculino de 83 años, con diagnóstico de adenocarcinoma de	Se realiza tratamiento con dicloruro de 223Ra en cuatro aplicaciones.	Se presentaron en el paciente mejoras importantes de los síntomas	No hay datos de toxicidad hematológica.

castración: presentación del caso clínico.	Gerson- Cwilich, R. (2017).	con metástasis óseas, tratado con el radiofármaco 223Ra	próstata con metástasis ósea.			como el dolor óseo, de la fosfatasa alcalina y del antígeno prostático.
Uso de la terapia con lutecio 177 en pacientes con tumores neuroendocr inos.	MPM Quílez, MM Quílez, AM González... (2022)	Conocer el uso de la terapia con el radiofármaco Lutecio 177 en el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrin os.	Se realizó una revisión bibliográfica de artículos encontrados en distintas bases de datos.	Se revisaron los artículos que contenían las palabras clave seleccionadas al comienzo del estudio, y de todos ellos, se incluyeron los que cumplían los requisitos de inclusión establecidos.	Se observa una supervivencia del 88- 90% tras 24 meses de seguimiento en la mayoría de los estudios al respecto.	Muy pocas veces se dan efectos adversos graves, de perfil hematológico, o nefrototoxicidad.
Eficacia de lutecio C en pacientes con tumores neuroendocr inos bien diferenciado s en estado avanzado.	De los Reyesa, A., Llamas- Oliera, A., Martía, A., Fierro-	El propósito del estudio fue demostrar la eficacia de los radiopéptidos (177Lu- DOTATATE/ TOC). en el tratamiento	13 pacientes adultos con TNE grado 1 o 2, con expresión de receptores de	Los pacientes fueron tratados con 177Lu- DOTATATE o 177Lu- DOTATOC (según disponibilidad) a una actividad	Se incluyeron 13 pacientes (7 mujeres) de 63 11,6 años con TNE avanzado inoperable y	Todos los pacientes (13) tuvieron al menos un evento adverso durante el ensayo. La

Ensayo clínico fase II	Mayab, F., Rojasb, L., Martínez, M. C., ... & Mulethf, Y. (2021)	paliativo de pacientes con tumores neuroendocrinos (TNE) avanzados inoperables (metastásicos o localmente avanzados) y en progresión.	somatostati na en lesiones blanco demostrada por captación. renning 3 o 4 en 99mTc-H	acumulativa proyectada de 600-800 mCi dividida en 3-4 dosis cada 6-9 semanas comenzando siempre con una actividad fija de 200 mCi y dosimetría con la primera dosis.	en progresión. La actividad final administrada a fue de 800 mCi, 600 mCi, 400 mCi y 200 mCi en 4, 7, 1 y 1 pacientes, respectivam ente. La tasa de control de enfermedad a 6 y 12 meses fue de 69,2% y 45,5%, respectivam ente, fallecieron 7 pacientes, 2 de ellos en los primeros 6 meses.	mayoría de los efectos adversos que se presentaron 24 a 48 horas después de la infusión del radiofármac o fueron de toxicidad grado I a II. Solamente en un paciente se presentó toxicidad grado III con relación a la infusión de aminoácido s luego del primer ciclo, lo cual hizo que desistiera
------------------------------	--	---	---	---	--	---

						del tratamiento.
Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos	Mallol J. año 2023	Se propone una adaptación del algoritmo desarrollado por Naranjo y colaboradores, desarrollado para establecer la posible causalidad de una reacción adversas a medicamentos convencionales, para aplicarlo al caso específico de los radiofármacos	Consta de 10 cuestiones con las respuestas SI, NO, o NO SABE/NO APLICABLE, que refuerzan o debilitan la relación entre la administración del medicamento y la reacción adversa observada. Las puntuaciones otorgadas a cada cuestión da una	Se ha partido del algoritmo desarrollado por Naranjo y colaboradores para establecer la causalidad de reacciones debidas a medicamentos.	Apareció el efecto en las 3 primeras horas tras la Administración. La eliminación del radiofármaco o tras su administración se debe a los fenómenos distintos: la metabolización y eliminación del producto por los mecanismos normales (vida media biológica o	Algunas de las reacciones adversas a radiofármacos indicadas en sus Fichas Técnicas (sensación de calor, sabor metálico) son muy subjetivas, difíciles de detectar y cuantificar. Otras, fácilmente detectables y cuantificables es (enrojecimiento, fiebre, taquicardia,

puntuación	TB/2), y la	alteraciones
total que	pérdida de	de
permite	radiactivida	parámetros
establecer	d	analíticos),
la reacción	del	evidencian
adversa	radionúclid	la
como	o (vida	existencia
segura,	media física	de una
probable,	o TF/2).	reacción
posible	Se han	real
o dudosa en	presentado	que
relación	reacciones	refuerza la
con el	similares en	causalidad.
medicamen	otros	
to	pacientes	
administrad	con dosis	
o.	procedentes	
	del mismo	
	vial	
	multidosis	
	Muchos	
	radiofármac	
	os se	
	presentan	
	como viales	
	multidosis,	
	de los que	
	se extraen	
	diversas	
	dosis para	
	ad-	

						<p>ministrar a distintos pacientes en función de la actividad prescrita a cada uno de ellos.</p>
<p>Radiofármacos PET en España. Indicaciones diagnósticas y comercialización.</p>	<p>Maria pisanos castro 2017</p>	<p>Determinar el fundamento químico y principales características de estos compuestos. Llevar a cabo una clasificación clara de los principales mecanismos de acción de estos fármacos y determinar sus aplicaciones a nivel clínico y de investigación, centrándonos</p>	<p>Se han revisado artículos de bases de datos bibliográficas internacionales con MedLine, Scopus, etc., y nacionales como MED ES,</p>	<p>En la actualidad un número considerable de radiofármacos PET han sido ya aprobados para su uso clínico en pacientes con diferentes patologías. Las tres principales áreas de aplicación son la oncología, la cardiología y la neurología (10), y entre ellas es sin</p>	<p>32P-Fosfato de Sodio: fue uno de los primeros agentes empleados para el tratamiento del dolor en metástasis óseas y su efecto analgésico aparece entre la primera y segunda semana post-administración</p>	<p>beneficios que proporcionan superan en gran medida el gasto y cada vez la inversión realizada en centros y hospitales para poder ofrecer estos tratamientos y técnicas, con el fin de garantizar una mejor atención</p>

<p>en los más utilizados en la actualidad.</p>	<p>duda el ámbito oncológico el más desarrollado. Las principales aplicaciones que presenta la técnica PET en el campo oncológico</p>	<p>ón. Presenta un alto porcentaje de efectividad (60-90%), pero en la amplia mayoría de los casos produce depresión de la médula ósea roja, por lo que su toxicidad es bastante alta.</p>	<p>médica, es mayor. Sin duda, podemos concluir que la medicina nuclear es la gran desconocida del ámbito médico, pero todo lo que nos aporta y nos aportará en el futuro será seguro que deje de serlo.</p>
--	---	--	--

Fuente: diseño propio del autor

Nota: La tabla presenta un resumen de estudios efectuados en Brasil, indicando autor, título del estudio, año y resultados principales. Permite una comprensión amplia de las prácticas y hallazgos en la administración de radiofármacos y eventos adversos en el contexto brasileño.

Tabla 12*Síntesis De Estudios Realizados En Chile*

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Dolor lumbar persistente tras la administración de [131I]Iodo-6-β-iodometil-19-norcolesterol: a propósito de un caso	Juan Antonio Pérez-Iruela 21.04.2022	Las reacciones adversas (RA) a radiofarmacos son extremadamente raras, pudiendo tener una incidencia en Europa entre 2,1 y 11 por 100.000 administraciones de radiofarmacos	Paciente mujer de 54 años con antecedentes de hipertensión descubierta en un chequeo físico rutinario, mostrando una presión arterial sistólica de 160 mm Hg y un nivel de noradrenalina plasmática	Tan pronto como se inició la infusión del radiofarmaco, la paciente desarrolló rubor, opresión en el pecho, aumento de la presión arterial (160/90 mm Hg) e intenso dolor de espalda principal mente a	Se le administraron dexametasona, ranitidina y dexclorfenamina por vía intravenosa. Se observó alivio del enrojecimiento y del malestar en el pecho, pero no disminuyó el dolor de espalda. Después de 9 días, notó un sarpullido con leve	Los glóbulos blancos, el hematocrito y la bioquímica sanguínea fueron normales, así como la radiografía de tórax y el ECG realizados. La paciente mostró una mejoría clínica, salvo por el dolor de espalda que persistió, aunque con menor

			ca ligerame nte elevado (497 pg/ml, valores normales : 100- 450 pg/ml). Otros signos vitales y resultado s de laborator io se encontra ban dentro de los límites normales .	nivel renal.	picor a nivel torácico, por lo que regresó al Servicio de Urgencias con pocos o ningún cambio en el examen físico, donde se le prescribiero n antihistamí nicos y se derivó a la consulta de Alergología	severidad. Perma- neció en el Servicio de Urgencias durante unas horas y finalmente fue dada de alta en buen estado clínico.
Reaccione s adversas a radiofárm acos para diagnóstic	Juan Antoni o Pérez- Iruela.	Identific ar las reaccion es adversas en la	Análisis de segurida d, destaca que se	Ioflupano: Hay descritas varias reacciones asociadas	Se comunicaro n 643 RA de entre 1.180 pacientes	El efecto más común es la erupción, dolor

o (Grupo ATC V09) sistema nervioso central	28 de febrero del 2021	aplicació n de radiofár macos	comunic aron 643 RA de entre 1.180 paciente s evaluabl es. El número de paciente s con al menos 1 RAR fue de 261 (22%). El número de paciente s con al menos 1 RAR que condujer a a La discontin uación	a la administr ación de este medicame nto	evaluables. El número de pacientes con al menos 1 RAR fue de 261 (22%).	en el lugar de inyección, prurito, y eritema cutáneo. Las RAR que tuvieron relación causal con el radiofárma co fueron: cefalea (1%), náusea (< 1%), vértigo, boca seca, disminució n del apetito, hematoma en el lugar de inyección, mareo, parestesia, trastorno del
--	---------------------------------	--	---	--	--	--

				del estudio fue de 14 (1%), que condujeron a la muerte 5 (< 1%), y consideradas como serias 44 (4%).			equilibrio y disgeusia.
Ev	Schreuder N, Jacobs NA, Jager PL, Kosterink JGW, van Puijenbroek EP, Febrero del 2021	Determinar el tipo, la causalidad y la frecuencia de los eventos adversos notificados por el paciente de Radiofarmacéutica: Un estudio prospectivo de 1002 pacientes	Determinar el tipo, la causalidad y la frecuencia de los eventos adversos notificados por el paciente de Radiofarmacéutica: Un estudio prospectivo de 1002 pacientes	Estudio prospectivo de cohortes de 1002 pacientes que sometieron a un examen de medicina nuclear	La mayoría de los eventos adversos notificados por el paciente de radiofarmacos pertenecía a las "afecciones generales	Un total de 187 (18,7%) pacientes notificaron 379 reacciones adversas. La mayoría de los eventos adversos notificados por el paciente de radiofarmacos	De los eventos adversos notificados por el paciente, el 43,0% estaban posiblemente o probablemente relacionados causalmente con

		(b) la aparición, el resultado y el seguimiento de estos eventos adversos desde la perspectiva del paciente		del lugar desorden y administración" (42,0%) y las "trastornos del sistema nerviosos" (16,9%) del sistema de órganos.	cos pertenecían a las "afecciones generales del lugar desorden y administración" (42,0%) y las "trastornos del sistema nerviosos" (16,9%) del sistema de órganos.	radiofármacos.
Efectos adversos tardíos a la radioterapia y radiofármacos	Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación. Lima 22 de abril	EsSalud dispone del radiofármaco F18-FDG, así como del radioisótopo Iridio 192 yodo radioactivo	De 100.000 administraciones sobre la base de 22 estudios de radiofármacos (7). Sin embargo,	Los radiofármacos utilizados clínicamente para el diagnóstico y la radioterapia (destrucción de células cancerosa	Así también, una revisión sistemática informa una frecuencia media de 1,63 EA a corto plazo por 100.000 administraciones	Lesiones epidérmicas y de las mucosas a corto plazo.

	del 2021	vo y 99mTc- Dextran 500, en paciente s en diagnósti co de cáncer de mama.	actualiza ciones de estudios de radioter apias refieren eventos adversos tardíos que van desde leves o moderad os hasta graves.	s y consecuen temente, una reducción tumoral.)	iones sobre la base de 22 estudios de radiofárma cos (7).	
Análisis de reacciones adversas a radiofárm acos en la Unidad de Radiofarm acia.	Elsevie r España S.L.U. y SEMN IM. 2018	Evaluar las reaccion es adversas debidas a radiofár macos.	De 20.343 dosis dispensa das de radiofár maco tanto de diagnósti co como tratamie nto se, 5 se notificar	Desde el 1 enero del 2016 a 31 diciembre del 2017, se realizó un estudio de las reacciones adversas con radiofárm acos.	Se notificaron 5, reacciones adversas a radiofárma cos en 20.343 dosis dispensadas , de ellas 2 graves y 3 leves el 80% por	El diagnostico como el tratamiento , estas fueron quemazón (4) y vasculitis (1) de ellas 4 esperadas y 1 no esperada.

			on con radiofár macos.		radiofárma co d diagnóstico	
Reaccione s adversas a los radiofarm acéuticos en Francia: análisis de la base de datos nacional de farmacovi gilancia	Laroch e ML, Quelve n I, Mazér e J, Merle L. 3 nov del 2014	Seleccio namos y describi mos todos los informes que abarcán al menos un radiofár maco en el FPVD. También se estimó la incidenci a anual de ARRP reportad os utilizado s en el diagnósti co.	se identific aron 304 informes de ARRP (43,0% graves, 12 muertes) en el 54,6% de mujeres y el 45,4% de hombres ; la mediana de edad era de 58 años. Cinco radiofár macos terapéuti	De 1989 a 2013, se identificar on 304 informes de ARRP (43,0% graves, 12 muertes) en el 54,6% de mujeres y el 45,4% de hombres; la mediana de edad era de 58 años.	Hubo 34 radiofárma cos diagnóstico s involucrado s en 256 informes (451 reacciones adversas: 38,1% graves, 3 muertes); 8 productos de diagnóstico ((99m) Tc- oxidronato, (18)F- fluorodeoxi glucosa, (99m) Tc- tin pirofosfato, (99m)Tc- tetrofosmin	Las reacciones adversas más frecuentes fueron la piel (34,4%), general (18,2%), nerviosa (9,0%) y trastornos gastrointest inales (7,0%). Hubo 25 casos de imágenes alteradas y 10 errores de medicación .

cos	, (99m)Tc-
((131)I-	dimercapto
sodium	succinic
yodide,	acid,
(131)I-	(201)Tl-
lipiodol,	chloride,
(89)Sr-	(99m)Tc-
chloride,	sestamibi, y
(153)Sm	(111)In-
-	pentetate)
lexidron	representar
am, y	on dos
(90)Y-	tercios de
ibritumo	dos
mab-	terciosde
tiuxetan)	ARRPs.
estuviero	
n	
involucr	
ados en	
48	
informes	
(97	
reaccion	
es	
adversas	
: 86,6%	
graves,	

Nota: Esta tabla organiza los estudios chilenos, mostrando autor, título, año de publicación y conclusiones más importantes. Ofrece una perspectiva clara sobre la seguridad y efectividad en

la administración de radiofármacos según las investigaciones chilenas. Fuente: diseño propio del autor

Tabla 13

Síntesis De Estudios Realizados En Colombia

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Regulación de los servicios de medicina nuclear: Desafíos para el manejo de cáncer	Murcia EM, Lineros JA, Aguilera J, Grana dos CE, Martínez MC, Barbosa N (2021)	Determinar las áreas de acuerdo en torno al problema, los requisitos actuales y los nuevos exigidos en la normativa para el funcionamiento de los servicios de medicina nuclear.	participación de 50 profesionales de la salud y 24 funcionarios de entes reguladores provenientes de los departamentos que contaban con servicios de medicina nuclear en ese momento.	Se hizo un estudio Delphi de dos rondas con cada grupo de expertos, ‘clínicos’ y ‘de entidades reguladoras’. En la primera ronda se exploraron los puntos de vista sobre las implicaciones de la	La problemática de los servicios de medicina nuclear está relacionada con la claridad normativa, y la falta de sinergia y coherencia entre los organismos de inspección, vigilancia y control. Las exigencias	Los hallazgos del estudio sugieren que los servicios de medicina nuclear atraviesan un momento de múltiples desafíos institucionales, normativos y económicos, que ponen en riesgo el

normativ	del sistema	desarrollo
a en	de gestión	y
medicina	de	mantenim
nuclear	desechos	iento de
y, en la	requieren	la
segunda,	una alta	medicina
se	inversión	nuclear
calificaro	económica	en la
n las	que puede	atención
declaraci	influir en	oncológic
ones de	la oferta	a.
la	del	
primera	servicio y	
según su	repercutir	
relevanci	en el	
a.	control	
	integral del	
	cáncer de	
	tiroides.	
	Entre las	
	necesidade	
	s presentes	
	y futuras,	
	se	
	encuentran	
	la	
	unificación	
	de criterios	
	entre los	
	auditores,	
	la	

					delimitación de funciones de los actuantes, la asistencia técnica para cumplir con la normativa, y la veeduría a los organismos de inspección, vigilancia y control por parte de los entes reguladores.	
Dosis de radiación producida por los pacientes durante la	V. Morán, E. Prieto, B. García	Evaluar la dosis que pueden recibir los miembros del	Se estudiaron 194 pacientes de forma	Se midió la tasa de dosis H*(10) a 0,1; 0,5 y 1 m tras	La dosis máxima que recibe el paciente por compartir	Durante la incorporación del radiofarmaco se

incorporación del radiofármaco en las pruebas diagnósticas de la medicina nuclear	- García, B. Barbés, MJ Ribelle, J.Á. Richter, JM Martí- Climent. (2016)	público debido al contacto con pacientes de medicina nuclear durante la incorporación del radiofármaco y compararla con la dosis impartida una vez finalizado el estudio, con el fin de establecer recomendaciones	prospectiva	la administración del radiofármaco, antes de la imagen y finalizada la prueba diagnóstica. Se calcularon las dosis efectivas para diferentes circunstancias de contacto, mediante el percentil-95 (gammagrafías óseas) y el valor	sala de espera con otro paciente, durante la incorporación del radiofármaco, es 0,59 mSv. Si acudiese a una consulta médica, a un restaurante o a una cafetería las dosis a terceros alcanzarían los 23, 43 y 22 μ Sv. Estas dosis se reducen en un factor 3 cuando dicha actividad tiene lugar	recomienda maximizar la distancia entre pacientes y hacer una distribución de estos en función del tipo de estudio. Debe fomentarse que los pacientes hagan uso del transporte privado frente al público. Dependiendo del número de pacientes
---	---	--	-------------	---	---	---

				máximo (resto de los estudios).	una vez finalizada la prueba. En la mayoría de los estudios, el uso del transporte privado, frente al público, reduce la dosis en un factor superior a 6.	de medicina nuclear por año que reciba un médico en su consulta, puede ser necesario aplicar restriccio nes
Riesgo en la medicina nuclear terapéutica en Cuba con enfoque integrador	Univer sidad de Cienci as Médic as de La Haban a (2019)	Analizar los riesgos radiológic os con enfoque integrador dirigido a causas básicas de fallo en la práctica citada.	5 casos de estudio correspon dientes a cada institució n participan te	Se revisó y adaptó el modelo genérico de riesgo para cada caso de estudio. Los métodos prospecti vos de	No se obtuvo riesgo superior al del nivel alto. La radiosinovi ortesis y el tratamiento radiactivo de la policitemia vera	Existe una no uniformid ad en el nivel de calidad y seguridad entre los servicios analizado s. Para el cambio, la

matriz de riesgo y análisis de modos y efectos de fallo y reactivo de aprendizaje de las lecciones de sucesos registrados fueron utilizados con el código cubano	tuvieron la mayor cantidad de modificaciones al modelo genérico. Las etapas más significativas son prescripción clínica, preparación del radiofármaco y administración. Las medidas preventivas de mayor importancia son mantener una carga de trabajo moderada para el personal,	adopción de decisiones se ve beneficiada en su eficacia y eficiencia, al integrarse los métodos prospectivos y reactivos de análisis de riesgo.
--	---	---

SECURE MR-FMEA versión 3.0. Se determinó el riesgo inherente, su tratamiento y el

				riesgo residual por práctica. Se identificaron las etapas del proceso, las medidas y las causas básicas más contribuyentes.	capacitaciones de los médicos nucleares y del técnico que realiza la administración.	
Incidencia de eventos adversos relacionados con las terapias Radiofármaco yoduro de sodio (131 I): contribución a la historia	Jaqueline Cárdena Fernández 2022	Este trabajo tuvo como objetivo evaluar la incidencia de eventos adversos. terapia con yoduro de sodio	Los pacientes incluidos tenían edades comprendidas entre 18 y 84 años, confirmación histológica	Este es un estudio descriptivo, retrospectivo, que se llevó a cabo en el servicio de Medicina	32	37 4.1 Eventos adversos informados De los pacientes recuperados, 47 (54,6%) reportaron algún

de Farmacovi gilancia en Brasil	radiofárm aco emisor de radiación beta (131I), aplicado en la terapia con radionúcli dos en Medicina Nuclear, así como correlacio narlos con la actividad administra da	a de cáncer diferencia do de tiroides y se sometió a Terapia con yodo radiactivo . Los criterios de inclusión se describen en la tabla 5. Los criterios Los criterios de exclusión fueron la ausencia de informaci ón en los registros	Nuclear de un hospital universit ario de la ciudad de São José do Río Preto/SP. Tras la aprobaci ón del comité de ética de la investiga ción (número de dictamen : 5.490.56 9), historias clínicas de pacientes sometido s a terapia	Cápsulas de yoduro de sodio (131 I) Cada cápsula contiene: yoduro de sodio (131 I) (presentaci ones: 1,1 GBq (30 mCi), 3,70 GBq (100 mCi), 5,55 GBq (150 mCi). Excipiente: 319 mg de fosfato dibásico de sodio, 39 mg de tiosulfato	evento adverso después de la terapia con yodo radiactivo . De los 47 pacientes, 21 (44,7%) presentar on eventos relaciona dos con el tracto gastrointe stinal (TGI), 17 (36,2%) de los cuales fueron náuseas, 2 (4,2%) vómitos y 2 (4,2%) estreñimi ento
--	---	--	--	---	--

de los pacientes.	con yodo radiactiv o fueron evaluado s. El presente estudio no requirió el uso de un formulari o de consenti miento. gratis y claro ya que fue un estudio que utilizó registros médicos electróni cos.	de pentahidrat o de sodio y 43 mg de bicarbonat o de sodio. IOD- IPEN-131 Solución de yoduro de sodio (131 I) Cada vial contiene: yoduro de sodio (131 I) (presentaci ones: 1,1 GBq (30 mCi), 3,70 GBq (100 mCi), 5,55 GBq (150 mCi),	intestinal. En cuanto a los efectos relaciona do con la irradiació n local, 32 pacientes (68%) reportaro n algún evento, 9 (19,1%) presentar on dolor local (región tiroidea/c icatriz quirúrgic a), 7 (14,9%) edema local, 5 (10,6%) dolor en la región de cabeza
----------------------	--	---	--

7.400 GBq (200 mCi).	y cuello y 1 (2,1% %)
Diluyente: solución de hidróxido de sodio	presentó parálisis de cuerdas
0,01 millones.	vocales del lado izquierdo
Fuente: IOD- IPEN-131. Elaine Bortoleti de Araújo. São Paulo: Centro de Radiofarm acia, IPEN, 2018. Folleto del medicamen to.	. Respecto a los aconteci mientos en Glándula s salivales y lagrimale s 6 (12,8%) presentar on
La caracteriza ción de la terapia se realizó a	sialoaden itis.

través del
análisis de
la consulta.

terapia pre-
yodo
radiactivo
en el
servicio de
medicina
nuclear,
además de
utilizar los
informes
de
anatomopa
tología.

El análisis
de los
hechos
reportados
se realizó
consultand
o a la
informació
n sobre la
evolución
médica de
los
pacientes

hospitaliza
dos en una
sala
terapéutica
y
informació
n sobre la
consulta
después de
la terapia
con yodo
radiactivo
en la
endocrinol
ogía
hospitalari
a. Para
aquellos
pacientes
que
recibieron
la dosis en
de forma
ambulatori
a, sin
necesidad
de
hospitaliza
ción 1,1
GBq (30
mCi), solo

el Se
consideró
la consulta
de
devolución
. Para
analizar el
perfil
hematológi
co,

Se
utilizaron
hemogram
as
completos
realizados
antes y
después de
la RIT.

5
RESULTA
DOS

Se
analizaron
historias
clínicas de
pacientes
tratados

					con yoduro de sodio.	
					(131I) de enero/2019 a abril/2021 y 116 pacientes recuperados, de estos 89 cumplieron los criterios de inclusión, siendo 73 (82%) mujeres y 16 (18%) masculino.	
Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados	Hernández Morales, María del Rocío. (2023)	Determinar la prevalencia, causas y factores de riesgo en pacientes hospitalizados	132 pacientes (66 casos y 66 controles)	La seguridad del paciente debe ser prioridad al momento de	Se registraron 132 pacientes (66 casos y 66 controles). Del grupo de casos se	La mayor parte de los eventos adversos a medicamentos se originan

<p>ados por eventos adversos a medicame ntos.</p>	<p>prescribir cualquier tipo de medicam ento.</p>	<p>informaron 26 pacientes atendidos por error de medicación y 40 con reacción adversa a medicamen tos. La prevalencia de eventos adversos a medicamen tos fue del 3.6%. Los medicamen tos y factores asociados con eventos adversos más reportados fueron: antibiótico s, antiinflama</p>	<p>por errores de medicaci ón o reaccione s adversas a fármacos tipo A; sin embargo, ambos pueden prevenir e.</p>
---	---	--	---

torios;
edad
promedio
de 35 años
(DE:
17.41);
sexo:
39.3%
hombres,
60.7%
mujeres;
servicios
reportados
con mayor
atención:
Urgencias
y Cirugía;
vía
administra
ción
frecuente:
intravenosa
(32.3%);
síntomas
principales
: cutáneos;
síntomas
asociados
con
reacciones
adversas a

medicamen
tos: tipo A
prurito
[RM: 8.5,
p =
0.001(IC95
%: 0.035-
0.393)],
tipo B
prurito
[RM:11, p
= 0.001
(IC95%:
0.021-
0.368)];
urticaria
[RM: 19, p
=
0.005(IC95
%: 0.007-
0.412)].
Los
factores
riesgo
asociados
con
eventos
adversos
fueron:
género
femenino

					[RM: 2.6, p = 0.05 (IC95%: 1.33- 5.43)], antecedent e de alergia [RM: 3.4, p = 0.033 (IC95%: 1.04-8.40)] y estancia intrahospit alaria prolongada [RM: 5.4, p = 0.023 (IC95%: 3.82- 6.74)].	
Eventos adversos relacionad os con la administra ción de medicamen tos	Caban a Mozo Yuliet h Paola, Sánche z Angari ta Andre	Identificar los eventos adversos en la administra ción de medicame nto por medio de artículos	Personal de salud (enfermer as)	Se hizo una búsqueda de artículos de; Scopus, Science direct, redalyc, bibliotec	Este estudio se realizó para la recopilació n de artículos donde se investigó de forma exhaustiva	los profesion ales de salud son los principale s involucra dos ya que son el gestor

a	encontrad	a virtual	los errores	de
Meliss	os en base	de salud,	más	actividad
a,	de datos	scielo	comunes	es que
Valder	relacionad	detectand	que se dan	garantiza
rama	os con la	o;	por medio	n la
Silva	ocurrencia	incidenci	de la	seguridad
Yaira	de estos	a de qué	administra	del
Angeli	eventos.	forma	ción de	paciente.
ne.		está	medicamen	Detectan
(2022)		asociado	tos	do que
		estos		existen
		eventos,		factores
		como		que
		afecta al		predispon
		usuario,		en a que
		porque es		el
		de interés		personal
		en el		de salud
		profesion		cometa
		al de		estos
		enfermerí		errores
		a.		

Nota: La tabla incluye estudios realizados en Colombia, con detalles sobre autor, título del estudio, año y hallazgos relevantes. Facilita la evaluación de las prácticas colombianas en la administración de radiofármacos y su impacto en la farmacovigilancia.

Fuente: Diseño

propio del autor

Tabla 14*Síntesis De Estudios Realizados En México*

Título	Auto r y año	Propósito	Muestra	Intervenci ón	Resultados	Hallaz gos
Validación de los blindajes estructurales de las zonas controladas en el área de diagnóstico y producción de radiofármacos en la Unidad Técnica Petciclotrón del Hospital de Especialidad es Carlos Andrade Marín.	Arguello Albiño, M. S. (2021).	Validar los blindajes estructurales de las zonas controladas en el área de diagnóstico y producción de radiofármacos en la Unidad Técnica PET Ciclotrón del Hospital de Especialidad es Carlos Andrade Marín.	Con una carga de trabajo de 17 pacientes semanales, con un tiempo de captación de una hora, esto para cada cuarto de inyección. La actividad promedio para este	Laboratorio de radiofarmacia, se monitoriza la tasa de dosis con un detector Geiger – Müller, a 30 cm de la barrera, el número y tiempo de dispensación son los mismos que para el cálculo de blindaje.	La mayor parte de las barreras cumplen con los espesores que actualmente poseen para atenuar la radiación, ciertos puntos no cumplían, sin embargo, se requería verificar si la tasa de dosis que se transfiere afecta a la restricción	Se realizó el cálculo de blindaje en todas las salas de la Unidad Técnica PET Ciclotrón, en la cual se verificó que la mayor parte de las barreras cumple

estudio es de 10 mCi por paciente.	de dosis, esto mediante el levantamie nto radiométric o y se pudo constatar que pese a ciertas barreras no tener el espesor requerido la restricción de dosis era mayor a la tasa de dosis en ese punto	n con los espesor es que actualm ente poseen para atenuar la radiació n, ciertos puntos no cumplía n, sin embarg o se requerí a verifica r si la tasa de dosis que se transfiere afecta a la restricci
---	---	---

						ón de dosis
Medicina nuclear y su aplicación en la neuroendocr inología: revisión de la literatura.	Cárde nas, R. A., Arbol eda, M. P., Góm ez, N. B., Mora , D. S., Naka mura, K. K., & Lomb a, A. A. (2020).	Realizar una actualizació n de la aplicación de la medicina nuclear en el campo de la neuroendocr inología, demostrand o la evidencia que existe al respecto y resaltando la importancia de esta área de la medicina en la práctica médica actual.	Es un estudio realizad o en 43 paciente s con adenoma s pituitari os funciona ntes (16 GH, 15 ACTH y 12 PRL), 12 paciente s tenían adenoma s resecado s.	Tras la administra ción de análogos de somatostat ina, el cual demostró que no había correlació n entre la disminuci ón de la captación del radiofárma co con la disminuci ón de la TSH en sangre, sin embargo, la muestra del estudio fue pequeña.	Los resultados han sido prometedor es, inicialment e se valoró la utilidad de la PET/CT con 11C Metionina fusionada con RM de 3 Teslas en pacientes con enfermeda d de Cushing. Los resultados de este estudio muestran que en los 11 pacientes	Los estudio s funcion ales de medicin a nuclear han intentad o mejorar la localiza ción del adenom a, con el fin de facilitar el abordaj e quirúrgi co. Del mismo modo se ha utilizad

					en quienes se realizó PET/CT-MET todos mostraron captación elevada y se correlacionó con la presencia de enfermedad.	o para evaluar persistencia o recaída de la enfermedad.
Estudio de costos médicos directos en pacientes adultos colombianos que se encuentren en estadio T3 de cáncer de tiroides localizado usando yodo 131 como terapia.	Díaz Piragauta, D. (2018).	Determinar y consolidar un estudio de costos médicos directos en pacientes adultos, con yodo terapia (yoduro de sodio 131 I) para el tratamiento de cáncer de tiroides en Colombia.	Segrega ción de las 5 ciudades en donde existe mayor incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer de tiroides	Se evidencia que tanto en incidencia y mortalidad la mayor afectación en las mujeres se centraliza en el departamento de Antioquia	Una terapia efectiva, ya que gracias al yodo 131 de diagnóstico (Yoduro de Sodio 131I) se puede realizar el rastreo e identificación de las células cancerígenas y la	Se identificaron, cuantificaron y valoraron los eventos generados de costos médicos directos en el tratamiento de

			en según el género.	y la ciudad de Bogotá.	TSH elevada ayuda a lograr una ablación exitosa, mientras que con la levotiroxin a se inhiben los niveles TSH para evitar la recurrencia del cáncer.	cáncer de tiroides tratado con yodo 131, esto de acuerdo a el Manual ISS y precios del SISME D del 2017.
Radiofárma cos y tomografía por emisión de positrones.	Guerrero Jarava, A. G. (2020).	Hacer una revisión de los principales radiofármacos usados para la técnica PET/TAC, así como las patologías principales en las que es usado.	Se realiza una radiografía con el TAC que dura entre 2- 10 segundos y sirve para planificar la	El C-MET se utiliza fundamentalmente para tumores cerebrales pero debido a su corta vida media están siendo	Mediante la técnica PET podemos obtener los biomarcadores de depósito amiloide y de neurodegeneración. Como el uso de la	Con respecto a las patologías en las que es utilizado o cabe destacar que las enfermedades

			región que se va a examina r. Después , se realiza un TAC helicoid al planifica do que dura entre 30 segundo s y 2 minutos y posterior mente, se realiza el PET que dura de 5 a 30 minutos	usados otros con 18F que utilizan el mismo sistema de transporte.	técnica PET es insuficiente , se complemen ta con el estudio de diferentes proteínas como son la proteína Tau total.	neoplás icas son en las que más aplicaci ón tiene esta prueba diagnós tica siendo también utilizad o en patolog ías cardiac as y en patolog ías neuroló gicas.
Evaluación de las incertidumb	Lópe z RodrÍ	Evaluar las principales fuentes de	Estimad o en la práctica	Los procedimi entos	Las soluciones madre	La compar ación

res	guez,	incertidumb	clínica	realizados	fueron	entre
asociadas	A. L.	re que	de la	en	preparadas	dos
con la	(2021	afectan la	radiofar	medicina	por	metodo
medición de).	medición de	macia	nuclear	radionuclei	logías,
actividad de		actividad de	usando:	respaldan	do a partir	en las
radiofármac		radiofármac	espectro	la	de la	calibrac
os.		os con	metría	identificac	transferenc	iones
		activímetro.	gamma	ión y el	ia inicial de	subsidi
			y el	tratamient	material	arias o
			activíme	o de	radiactivo	pruebas
			tro con	diversas	concentrad	geomét
			la	condicione	o y	ricas,
			prueba	s clínicas,	posteriorm	para
			de	como:	ente	Tc-99m
			Molly	hipertiroid	diluido con	y I-131,
			para	ismo y	soluciones	permite
			medir la	cáncer de	frías de	conclui
			pureza	tiroides,	similar	r que la
			de la	etc.	composició	metodo
			elución		n química a	logía en
			del		la del	la cual
			generad		material	se
			or de		radiactivo.	dispens
			Mo-		Los	aba una
			99/Tc-		volúmenes	activida
			99m.		en	d
					contenedor	radiacti
					es de	va
					diferentes	conocid
					geometrías,	a, en un
					de uso	mismo

clínico	contene
fueron	dor al
dispuestos	que se
con una	le
micropipet	añaden
a a partir	volúme
de la	nes
misma	crecient
solución	es de
madre.	solució
	n no
	radiacti
	va, es el
	mejor
	método
	a
	implem
	entar
	para
	evaluar
	factores
	de
	correcci
	ón por
	volume
	n en la
	medició
	n con
	activím
	etros.

Dosis efectivas asociadas a estudios híbridos SPECT-CT en pacientes adultos.	Rodríguez, L., Rodríguez, M., Roberts, A., Viera , N., Huart , N., Rodríguez, S., ... & Alonso, O. (2022).	Estimar la dosis efectiva total en los protocolos SPECT-CT utilizados en población adultas y determinar el aporte adicional del estudio TC sobre la dosis efectiva total	Se evaluaron 258 estudios SPECT- CT para estimar la dosis efectiva total aportada por la administración de los radiofármacos y los estudios de TC de baja dosis.	La dosis de radiación aportada por el estudio TC se encuentra entre 0,46 mSv para la región del tórax en el estudio de ganglio centinela de mama y 2,3 mSv para el SPECT- CT óseo en la región de abdomen y pelvis.	Se logró estimar la dosis efectiva en los protocolos SPECT-CT de uso clínico más frecuente en población adultas y el aporte de los estudios TC a la dosis efectiva total siendo relativamente baja comparado con la dosis aportada por los radiofármacos administrados con la	Se logró estimar la dosis efectiva en los protocolos de uso SPECT- CT de uso clínico más frecuente en población adultas y el aporte de los estudios TC a la dosis efectiva total siendo relativamente baja comparado
---	---	--	---	---	---	--

excepción
del estudio
de ganglio
centinela
donde la
contribució
n del
component
e TC es
aproximad
amente la
mitad de la
dosis
efectiva
total.

Nota: Esta tabla recopila estudios de México, organizando información sobre autor, título, año de publicación y resultados principales. Proporciona una visión detallada de las investigaciones mexicanas en la administración de radiofármacos y gestión de eventos adversos. *Fuente:* diseño propio del autor.

Tabla 15

Descripción De Bibliografía Según Tipo De Estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Cualitativos	20	66.66%
Estudio descriptivo	12	
Revisión de la literatura	8	
Cuantitativos	10	33.33%

Estudio cuasi experimental	10	
Total	30	100%

Fuente: Diseño propio del autor.

De la tabla de descripción de estudios, se determina que el mayor número de tipos de estudio corresponden al tipo cualitativo, 20 con un 66,66% del total de artículos de los, 12 descriptivo y 8 narrativa revisión de la literatura. Del tipo cuantitativo, estudio de casos se encontraron 10 artículos con un 33,33% del total de 30 artículos. Los estudios cualitativos nos brindan información y análisis en forma de conceptos y los estudios cuantitativos, nos dan información y análisis con base a resultados numéricos.

Tabla 16

Distribución De Bibliografía Según País O Ciudad De Publicación.

País	Número de estudios	Porcentaje
Chile	1	3.33%
Paraguay	1	3.33%
Cuba	1	3.33%
Brasil	1	3.33%
Ecuador	1	3.33%
Europa PubMeb Central	1	3.33%
Uruguay	1	3.33%
España	2	6.66%
Perú	2	6.66%
México	3	9.99%
España	7	23.33%

Bogotá Colombia	9	29.97%
total	30	99.96%

Fuente: Diseño propio del autor.

De los 30 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que la bibliografía fue publicada en España en un 23.33%, Colombia en un 29.97 %, lo que indica que en Colombia es donde más se está investigando sobre las reacciones adversas con farmacoterapia con radiofármacos.

Tabla 17

Descripción De Bibliografía Según Año De Publicación

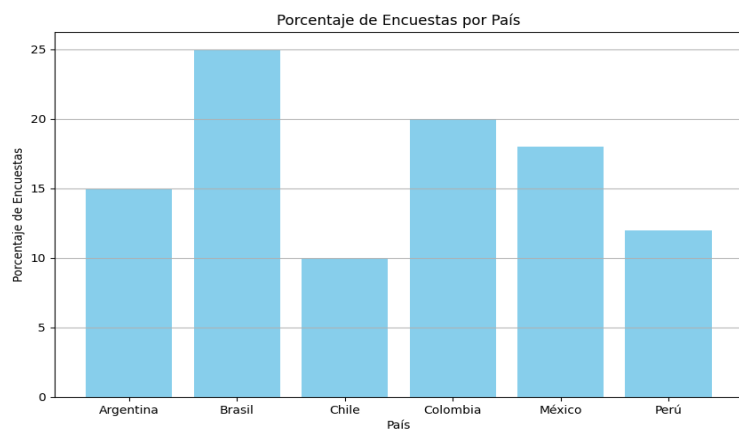
Año	Número de estudios	Porcentaje
2014	1	3.33%
2016	2	6.66%
2017	3	9.995
2018	4	13.33%
2019	2	6.66%
2020	2	6.66%
2021	8	26.66%
2022	5	16.66%
2023	3	9.99%
Total	30	99.94%

Fuente: Diseño propio del autor.

En la distribución de los artículos según el año de investigación se puede identificar que la mayoría de los artículos que trabajamos se encuentran entre los 2018, 2021 y 2022 en donde el 2021 es representado en un 26,66% siendo el de mayor porcentaje.

Figura 2

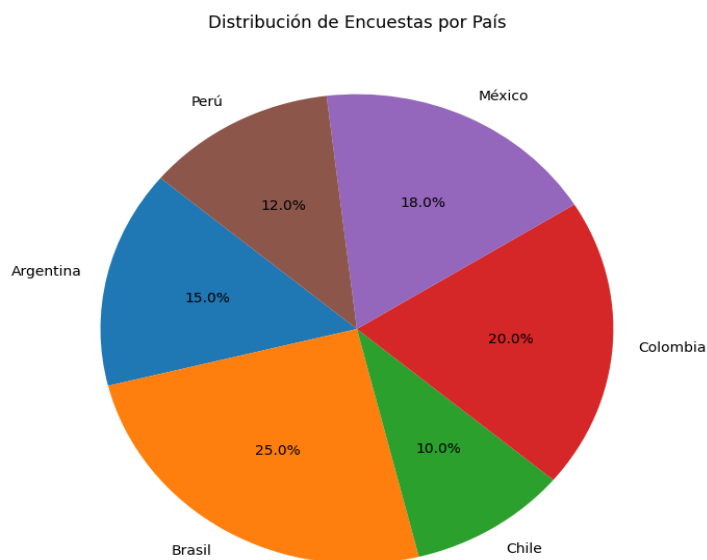
Porcentaje de Encuestas por País



Autoría propia

Figura 3

Porcentaje de Encuestas por País



Autoría propia

Análisis de Resultados de la Revisión de la Literatura de los 30 Artículos Estudiados

Para el análisis de resultados se elabora la siguiente tabla, teniendo como parámetros las categorías de la investigación y los artículos relacionados con cada categoría.

Categorías

Se organizan 4 categorías de estudio o análisis, correspondientes a Farmacovigilancia reacciones adversas a medicamentos, Reacciones adversas en medicina nuclear, pruebas diagnósticas, Reacciones adversas a radiofármacos terapéuticos presentación de casos y Revisión de literatura estudios sobre eventos adversos con radiofármacos y medicina nuclear.

Tabla 18

Categorías Según los Hallazgos de la Revisión

	Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
1	Farmacovigilancia reacciones adversas a medicamentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caracterización de Eventos Adversos Asociados al Denosumab en Bogotá, Colombia: Un Estudio Farmacovigilancia Milena Barbosa Amaya Lisett Carolina Saavedra Pinto (2018) 2. Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Antibióticos Citotóxicos Reportados en Bogotá, DC: 2008-2017 Acevedo, S., & Bejarano Moreno, L. A. (2018) 3. Potenciales Efectos Adversos de Medicamentos y Errores de Prescripción

en Recetas Atendidas en Boticas Peña,
Distrito de Comas, Lima Metropolitana,
2022

Cabrera Requena, C. K., & Vivas Puicón,
K. B. (2023)

4. Eventos adversos a medicamentos en
pacientes hospitalizados

Hernández Morales, María del Roció.
(2023)

5. Eventos adversos relacionados con la
administración de medicamentos

Cabana Mozo Yulieth Paola, Sánchez
Angarita Andrea Melissa, Valderrama
Silva Yaira Angeline. (2022)

2 Reacciones adversas en
medicina nuclear, pruebas
 diagnósticas

1. Interacciones Fármaco-Radiofármacos y
las Alteraciones en los Estudios de
Medicina Nuclear

Pedrozo, M. G., & Giménez, G. (2019)

2. Regulación de los servicios de medicina
nuclear: Desafíos para el manejo de
cáncer

Murcia EM, Lineros JA, Aguilera J,
Granados CE, Martínez MC, Barbosa N
(2021)

3. Dosis de radiación producida por los
pacientes durante la incorporación del
-

-
- radiofármaco en las pruebas diagnósticas de la medicina nuclear
- V. Morán, E. Prieto, B. García-García, B. Barbés, MJ Ribelles, J.Á. Richter, JM Martí-Climent. (2016)
4. Validación de los blindajes estructurales de las zonas controladas en el área de diagnóstico y producción de radiofármacos en la Unidad Técnica Petrciclotrón del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Arguello Albiño, M. S. (2021).
 5. Radiofármacos y tomografía por emisión de positrones. Guerrero Jarava, A. G. (2020).
 6. Evaluación de las incertidumbres asociadas con la medición de actividad de radiofármacos. López Rodríguez, A. L. (2021).
 7. Dosis efectivas asociadas a estudios híbridos SPECT-CT en pacientes adultos. Rodríguez, L., Rodríguez, M., Roberts, A., Viera, N., Huart, N., Rodríguez, S., ... & Alonso, O. (2022).
- | | | |
|---|---|--|
| 3 | Reacciones adversas a radiofármacos terapéuticos
presentación de casos | 1. Terapia con [177Lu–Dota0–Tyr3]-Octreotate (177Lu-Dotatate) en pacientes con tumores avanzados de origen |
|---|---|--|
-

neuroendocrino: experiencia inicial y resultados preliminares

Oyaga, V. A. M., Villamil, C. G., López, A. M., Rincón, A. V., de Guzmán, G. S., & Leal, J. S. A. (2017).

2. Tratamiento con radio-223 en un paciente con cáncer de próstata resistente a la castración: presentación del caso clínico. Camacho-Limas, C. P., Villalobos-Prieto, A., & Gerson-Cwilich, R. (2017).

3. Eficacia de lutecio C en pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados en estado avanzado. Ensayo clínico fase II

De los Reyesa, A., Llamas-Oliera, A., Martí, A., Fierro-Mayab, F., Rojasb, L., Martíneza, M. C., ... & Mulethf, Y. (2021)

4. Dolor lumbar persistente tras la administración de [131I]Iodo-6- β -iodometil-19-

Juan Antonio Pérez-Iruela 21.04.2022

5. Efectos adversos tardíos a la radioterapia y radiofármacos

Instituto de evaluación de Tecnologías en salud e Investigación. Lima 22 de abril del 2021

-
6. Análisis de reacciones adversas a radiofármacos en la Unidad de Radiofarmacia.
Elsevier España S.L.U. y SEMNIM. 2018
 7. Riesgo en la medicina nuclear terapéutica en Cuba con enfoque integrador
Universidad de Ciencias Médicas de La Habana (2019)
 8. Estudio de costos médicos directos en pacientes adultos colombianos que se encuentren en estadio T3 de cáncer de tiroides localizado usando yodo 131 como terapia.
Díaz Piragauta, D. (2018).
 9. Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos
Mallol J. año 2023
 10. Incidencia de eventos adversos relacionados con las terapias Radiofármaco yoduro de sodio (131 I): contribución a la historia de Farmacovigilancia en Brasil
Jaqueline Cárdena Fernández
2022
-
- | | | |
|---|--|--|
| 4 | Revisión de literatura estudios sobre eventos adversos con | 1. Eventos adversos de pacientes-informe del paciente de Radiofarmacéutica: Un estudio prospectivo de 1002 pacientes |
|---|--|--|
-

radiofármacos y medicina
nuclear

Schreuder N, Jacobs NA, Jager PL,
Kosterink JGW, van Puijenbroek EP.
Febrero del 2021

2. Uso de la terapia con lutecio 177 en
pacientes con tumores neuroendocrinos.
MPM Quílez, MM Quílez, AM
González... (2022)
 3. Reacciones adversas a los radiofármacos
en el ámbito hospitalario
Gómez-Martínez, M. (2021)
 4. Revisión Bibliográfica sobre la Seguridad
de los Medicamentos: Reacciones
Adversas y Proceso de Notificación
Sánchez Gómez-Serranillos, M. (2016)
 5. Reacciones adversas a radiofármacos para
diagnóstico (Grupo ATC V09) sistema
nervioso central
Juan Antonio Pérez-Iruela. 28 de febrero
del 2021
 6. Reacciones adversas a los
radiofarmacéuticos en Francia: análisis de
la base de datos nacional de
farmacovigilancia
Laroche ML, Quelven I, Mazère J, Merle
L. 3 nov del 2014
-

-
7. Medicina nuclear y su aplicación en la neuroendocrinología: revisión de la literatura.

Cárdenas, R. A., Arboleda, M. P., Gómez, N. B., Mora, D. S., Nakamura, K. K., & Lomba, A. A. (2020).

8. Radiofármacos PET en España. Indicaciones diagnósticas y comercialización.

María pisano castro 2017

Nota: Esta tabla recopila estudios de México, organizando información sobre autor, título, año de publicación y resultados principales. Proporciona una visión detallada de las investigaciones

Categoría 1

Farmacovigilancia reacciones adversas a medicamentos. Es el encargado de detectar, prevenir y evaluar los efectos que los radiofármacos causan en el cuerpo del paciente, que pueden ocurrir después de la administración, estas reacciones pueden variar desde efecto leves, hasta reacciones más graves, la farmacovigilancia juega un papel importante en la identificación y riesgos en los pacientes y garantiza la seguridad y bienestar.

Según Pérez-Iruela “la gestión de las reacciones adversas asociadas al uso de radiofármacos en entornos hospitalarios, enfatizando la importancia de documentar y comunicar dichas reacciones para mejorar el conocimiento y la seguridad en su uso clínico” es fundamental seguir protocolos de seguridad y manejo de los radiofármacos, para evitar riesgos y proteger tanto a los pacientes como a l personal médico.

Categoría 2

Reacciones adversas en medicina nuclear, pruebas diagnósticas: Las reacciones adversas no son muy comunes, estas interacciones pueden afectar la eficacia y aumentar el riesgo de efectos secundarios, es importante informar al médico sobre historial de alergias o medicamentos que se están usando antes del someterse a procedimiento de medicina nuclear o pruebas de diagnóstico.

Según Pedrozo, M. G., & Giménez, G. (2019) “El propósito de la investigación es detectar, evaluar y caracterizar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y los errores de medicación (EM) reportados en la agencia” la farmacovigilancia es la encargada de capacitar y certificar al personal, para brindar seguridad y calidad de los equipos, supervisión y la eficacia de los estudios realizados.

Categoría 3

Reacciones adversas a radiofármacos terapéuticos presentación de casos. Son relativamente poco comunes, pero se han presentados dependiendo del tipo de tratamiento de pacientes, el manejo de las reacciones adversas puede incluir medidas como en la administración de medicamentos para controlar síntomas o ajustes en las dosis de radiofármacos, seguimiento del tratamientos, algunos de los efectos adversos tardíos pueden incluir daño en los tejidos de los órganos, es fundamental que los pacientes sean monitoreados de cerca y después del tratamiento con radiofármacos, para detectar cualquier evento adverso y tomar las medidas necesarias.

Según, Pérez-Iruela. J.P. 28 de febrero del 2021 “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, además son administrados a los pacientes una sola vez o un número limitado de veces. La mayoría de las

reacciones adversas a radiofármacos son leves y requieren tratamiento mínimo o no lo requieren. Dichas reacciones, aunque raras, pueden ocurrir, e incluyen reacciones de sensibilidad con síntomas sistémicos”.

Categoría 4

Revisión de literatura estudios sobre eventos adversos con radiofármacos y medicina nuclear. Es diversa y amplia, se han realizados numerosos estudios para evaluar la eficacia y seguridad en el diagnóstico y tratamiento, de los eventos adversos pueden variar desde reacciones adversa leves hasta efectos secundarios más graves, es importante considerar la dosis administrada, la características del paciente y la ruta de administración, además, la tecnología y las practicas cada día van evolucionando y eso permite tener más conocimiento de las consecuencias en cada administración de radiofármacos los efectos que pueden causar en el organismo.

En los análisis de datos nacional, implica la revisión de informes de eventos adversos notificados por profesionales de la salud y pacientes, así como la evaluación de la gravedad, vedad, frecuencia y las características de estos eventos, con estos análisis se puede identificar tendencias y factores de riesgos, contribuyendo a mejorar la seguridad de los pacientes mediante la detención temprana de problemas relacionados con los radiofármacos implementando las medidas preventivas y la toma de decisiones informada sobre el uso de los medicamentos.

Según, Schreuder N, Jacobs NA, Jager PL, Kosterink JGW, van Puijenbroek EP “Realicemos un estudio prospectivo de cohortes de 1002 pacientes que se sometieron a un examen de medicina nuclear. Utilizando un cuestionario validado, recogimos información reportada por el paciente sobre eventos adversos que ocurrieron inmediatamente después de la administración de la Radiofarmacéutica, así como las que ocurrieron más tarde. Dos investigadores independientes analizaron, codificaron y evaluaron los acontecimientos adversos

para detectar la causalidad” sin embargo, el análisis de datos suele involucrar la evolución de los eventos adversos la identificación de los patrones la generación de informes.

Conclusión

En el análisis realizado sobre la farmacovigilancia y eventos adversos relacionados con radiofármacos se destaca la importancia y la necesidad de un enfoque colaborativo para mejorar la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos y radiofármacos son poco comunes y pueden variar desde leves hasta severas, la farmacovigilancia desempeña un papel importante en la identificación y gestión de las reacciones, mejorando la seguridad del paciente, los radiofármacos utilizados tanto en la pruebas diagnóstico, la identificación de la reacciones adversas es fundamental para la seguridad del paciente, los radiofármacos presentan un perfil riesgo-beneficio a través de la revisión de las literaturas son herramientas valiosas ya que permite la identificación de patrones, la comprensión de mecanismos y desarrollo de estrategias de mitigación, analizando estos casos contribuye al conocimiento colectivo y mejora las práctica clínicas así como las políticas de seguridad.

El análisis de datos revisados de diferentes países sobre eventos adversos notificados por profesionales de la salud y pacientes es crucial para identificar tendencias y factores de riesgo. Al evaluar la gravedad, frecuencia y características de estos eventos, se pueden implementar medidas preventivas y tomar decisiones informadas sobre el uso de radiofármacos, mejorando así la seguridad de los pacientes y permitiendo la detección temprana de problemas.

Conclusiones

En conclusión, la gestión de los eventos adversos en farmacoterapia con radiofármacos y medicina nuclear ha experimentado significativos avances entre 2014 y 2024. Las evidencias científicas muestran que los cambios en tecnologías, protocolos y políticas de seguridad han mejorado la detección y prevención de estos eventos. La implementación de nuevas tecnologías ha permitido un monitoreo más preciso, mientras que los protocolos actualizados y las políticas de seguridad reforzadas han contribuido a una mayor protección del paciente, optimizando así los resultados terapéuticos y reduciendo los riesgos asociados.

La farmacovigilancia y el estudio de reacciones adversas a radiofármacos, tanto en el contexto diagnóstico como terapéutico, son esenciales para garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar los resultados clínicos. La recopilación y el análisis de datos sobre reacciones adversas permiten la identificación de patrones y factores de riesgo, facilitando la implementación de estrategias preventivas y correctivas. Las presentaciones de casos clínicos juegan un papel crucial en la difusión de conocimientos y experiencias, ayudando a los profesionales de la salud a manejar mejor estas situaciones. En última instancia, una vigilancia efectiva y una comprensión profunda de las reacciones adversas contribuyen a la optimización de la terapéutica y la reducción de riesgos, mejorando la calidad de vida de los pacientes que requieren intervenciones con radiofármacos. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2023).

El estudio de eventos adversos en la farmacoterapia por radiofármacos abarca una variedad de ejes temáticos cruciales, incluyendo la incidencia y los tipos de reacciones adversas, los factores de riesgos, los mecanismos de acción, toxicidad, las estrategias de prevención y manejo. La comprensión de estos aspectos es vital para mejorar la seguridad y eficacia de los

tratamientos con radiofármacos, una vigilancia adecuada y un enfoque proactivo en la identificación y gestión de estos eventos adversos pueden minimizar los riesgos para los pacientes, optimizando así los resultados terapéuticos y contribuyendo a una práctica médica más segura y efectiva.

Entre 2014 y 2024, la investigación sobre reacciones adversas a radiofármacos ha abordado una variedad de enfoques metodológicos, desde estudios observacionales y ensayos clínicos hasta revisiones sistemáticas y reportes de casos, esta diversidad de estudios ha permitido una comprensión integral de la seguridad y los riesgos asociados con el uso de radiofármacos, la combinación de datos provenientes de diferentes tipos de estudios, proporciona una base sólida para toma de decisiones clínicas, contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos terapéuticos con radiofármacos.

Referentes Bibliográficos

- Acevedo, S., & Bejarano, M. (2018). *Eventos adversos y problemas relacionados con antibióticos citotóxicos reportados en Bogotá DC 2008-2017*.
<https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/c029244a-f703-4997-adc8-52d49f1975e0/content>
- Arguello A. (2021). *Validación de los blindajes estructurales de las zonas controladas en el área de diagnóstico y producción de radiofármacos en la Unidad Técnica PET Ciclotrón del hospital de especialidades Carlos Andrade Marín*.
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/15021/1/86T00121.pdf>
- Barbosa A., & Saavedra P. (2018). *Estudio de casos de eventos adversos y problemas relacionados con Denosumab reportados en Bogotá DC 2012-2017*.
https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=investigaciones+Eventos+adversos+relacionados+con+farmacoterapia++por+radiofarmacos&btnG=
- Becerril H. (2019). *Repositorio Institucional de UAM-Xochimilco: Sospechas de Obtenido de Sospechas de reacciones adversa producidas en piel y partes blandas de pacientes oncológicos ocasionadas por tratamiento de quimioterapia*:
<https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/bitstream/123456789/26052/1/cbs1972502.pdf>
- Cabana Y. (2022). *Eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/58b5190f-049f-48b0-b1f7-3a992b200ec0/content*
- Cardenas, R. A., Arboleda, M. P., Gómez, N. B., Mora, D. S., Nakamura, K. K., & Lomba, A. A. (2020). *Medicina nuclear y su aplicación en la neuroendocrinología: revisión de la*

- literatura. Revista Colombiana Salud Libre, 15(1), e427615-e427615.*
<https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/rcslibre/article/view/7615/6761>
- Cely, E. (2022). *Instituto Nacional de Cancerología. Obtenido de Evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: implementación de matrices de riesgo.*
- Cely, E. (2022). *Evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: implementación de matrices de riesgo. Instituto Nacional de Cancerología.*
- Chain, Y. (2015). *Series: Libros de Cátedra. Obtenido de Radiofármacos en Medicina Nuclear: https://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/46740/Documento_completo.pdf?sequence=1&isAllowed=y*
- Elsevier. (s/f). *Comunicación Radiofarmacia. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-nuclear-e-125-congresos-37-congreso-sociedad-espanola-medicina-75-sesion-radiofarmacia-4275-comunicacion-analisis-de-las-reacciones-adversas-50978>*
- Dialnet. (2015). *Reacciones adversas a radiofármacos <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7918991>*
- Díaz, P. (2018). *Estudio de costos médicos directos en pacientes adultos colombianos que se encuentren en estadio T3 de cáncer de tiroides localizado usando yodo 131 como terapia. <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/bfd087d5-50eb-43a3-bea9-927fb2f58918/content>*
- Fernandez, J. (2023). *Incidência de eventos adversos relacionados a terapias como radiofármaco iodeto de sódio (131 I).*

<https://repositorio.ipen.br/bitstreams/39d4da40-3075-4202-8e17-5b0a34609475/download>

Guerrero J. (2020). *Radiofármacos y tomografía por emisión de positrones. (Trabajo Fin de Grado Inédito)*. Universidad de Sevilla, Sevilla.

<https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/103118/GUERERO%20JARAVA%20ANA%20GEMA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Hernández R. (abril de 2006). *Dr Roberto Hernández Sampieri 187.191.86. Obtenido de*

<http://187.191.86.244/rceis/registro/Methodolog%C3%ADa%20de%20la%20Investigaci%C3%B3n%20SAMPIERI.pdf>

Instituto Nacional del cáncer NIH. (17 diciembre 2020). *Los radiofármacos son la nueva terapia del cáncer –NCI, National Cancer Institute (.gov)*,

<https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer>

Lopez A. Evaluación de las incertidumbres asociadas con la medición de actividad de radiofármacos (*Doctoral dissertation, Universidad Nacional de Colombia*).

https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/80032/Trabajogrado_Lopez_Rodriguez.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Laroche, L., Quelven, I., Mazère, J., Merle, L. (2014). *Reacciones adversas a los radiofármacos en Francia: análisis de la base de datos nacional de farmacovigilancia. Ann Pharmacother. 2015 Ene;49(1):39-47. doi: 10.1177/1060028015158153. Epub 2014 Nov 3. PMID: 25366341.*

Luque, C. (2019). *Trabajo fin de grado radiofármacos en el servicio de farmacia. gestión y farmacovigilancia.*

<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/CARMEN%20DE%20HARO%20LUQUE-ROMERO.pdf>

Mallol, J. (2024.). *Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos*. https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2023/12/Org-2310041-Ram_Radiofarmacos.pdf

Oyaga, A., Villamil, C., López, A., Rincón, V., de Guzmán., & Leal, J. (2017). *Terapia con [177Lu–Dota0–Tyr3]-Octreotate (177Lu-Dotatate) en pacientes con tumores avanzados de origen neuroendocrino: experiencia inicial y resultados preliminares*. *Ciencias de la salud*, 15(3), 335-344.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6148953>

Pérez, J., Pastor, P., Rodríguez, C., Soler, M., & del Val Gómez-Martínez, M. (2021).

Reacciones adversas a radiofármacos. *Farmacia Hospitalaria: Organó Oficial de Expresión Científica de La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 45(03), 142–149.

<https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/11669/pdf11669>
[ing](#)

Pérez, J., BonillaA., García, M., Baz, L., Azpeitia, P., & Castro, R. (2022). *Dolor lumbar persistente tras la administración de [131I]Iodo-6-β-iodometil-19-norcolesterol: a propósito de un caso*. *Ars pharmaceutica (Internet)*, 63(2), 173–177.

<https://doi.org/10.30827/ars.v63i2.23505>

Pérez, J. (2021). *Reacciones adversas a radiofármacos*. <http://dx.doi.org/10.7399%2Ffh.11669>

- Quílez, P., González, M., Díaz, M., Gaudó, L., & Villaroya, A. (2022). *Uso de la terapia con lutecio 177 en pacientes con tumores neuroendocrinos*. *Revista Sanitaria de Investigación*, 3(8), 212. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8587161>
- Rodríguez, L., Rodríguez, M., Roberts, A., Viera, N., Huart, N., Rodríguez, S., & Alonso, O. (2022). *Dosis eficaces asociadas a estudios de SPECT-CT híbridos em pacientes adultos*. *Revista Médica del Uruguay*, 38(3).
<http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v38n3/1688-0390-rmu-38-03-e209.pdf>
- Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular. (2021). La medicina nuclear y la radioterapia son fundamentales para diagnosticar y tratar diversas enfermedades.
<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-nuclear-e-125>
- Schreuder, N., Jacobs, A., Jager, L., Kosterink, W., & van Puijenbroek EP. (2020). *Eventos Adversos del Paciente-Reportados de Radiofarmacéuticos: Un estudio prospectivo de pacientes de 1002*. *Nary Saf*. 2021 Feb;44(2):211-222. doi: 10.1007/s40264-020-01006-2. Epub 2020 Oct 22. PMID: 33094442; PMCID: PMC7847431.
- Schreuder, N., Jacobs, A., Jager, L., Kosterink, W., & van Puijenbroek EP. (2020). *Efectos adversos tardíos asociados a la radioterapia y radiofármacos*. *Gob.pe*.
https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/02/CS_08_2021_FV.pdf