

**Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia: Revisión de Literatura Sobre  
Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear**

Dayana Melissa Yama Montenegro

Gabriel Alexander Ruano Enriquez

Katherin Vanesa Realpe Escobar

Leidy Lilian España López

Yaderlinee Elizabeth Torres Rodriguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Zona Centro Sur - CCAV Pasto

2025

**Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia: Revisión de Literatura Sobre  
Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear**

Dayana Melissa Yama Montenegro

Gabriel Alexander Ruano Enriquez

Katherin Vanesa Realpe Escobar

Leidy Lilian España López

Yaderlinee Elizabeth Torres Rodriguez

Asesor

Christian Eduardo Galeano Diaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Zona Centro Sur - CCAV Pasto

2025

## Resumen

La farmacovigilancia de radiofármacos es esencial para garantizar la seguridad del paciente en los servicios de medicina nuclear. Aunque Colombia cuenta con un marco normativo que regula la producción, uso y vigilancia de estos insumos, persisten limitaciones como baja cultura de reporte, dependencia de radiofármacos importados, insuficiente formación del personal y dificultades en la trazabilidad de eventos adversos. Este trabajo presenta una revisión de literatura sobre la implementación de la farmacovigilancia de radiofármacos en el país y su aporte a la seguridad del paciente. Se analizaron quince estudios publicados entre 2020 y 2024, organizados en categorías temáticas relacionadas con seguridad, regulación y retos operativos. Los hallazgos muestran avances normativos y mayor interés investigativo, pero también vacíos en estandarización de procesos, interoperabilidad de sistemas y articulación institucional. Se concluye que fortalecer la farmacovigilancia requiere mejorar la capacitación del talento humano, promover el reporte efectivo, consolidar la infraestructura técnica y avanzar en la producción nacional. Estas acciones permitirían optimizar el uso seguro de radiofármacos y mejorar la calidad asistencial.

**Palabras Clave:** Farmacovigilancia, medicina nuclear, radiofármacos, seguridad del paciente.

## Abstract

Radiopharmaceutical pharmacovigilance is essential to ensure patient safety in nuclear medicine services. Although Colombia has a regulatory framework governing the production, use, and monitoring of these compounds, several challenges persist, including low reporting culture, dependence on imported radiopharmaceuticals, limited training, and difficulties in tracing adverse events. This study presents a literature review on the implementation of radiopharmaceutical pharmacovigilance in the country and its contribution to patient safety. Fifteen studies published between 2020 and 2024 were analyzed and categorized into themes related to safety, regulation, and operational challenges. The findings indicate regulatory progress and increasing academic interest, but also reveal gaps in process standardization, system interoperability, and institutional coordination. Strengthening pharmacovigilance requires improving workforce training, promoting effective reporting, enhancing technical infrastructure, and advancing national production. These actions would support the safe use of radiopharmaceuticals and contribute to better care quality.

**Keywords:** Nuclear medicine, patient safety, pharmacovigilance, radiopharmaceuticals.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción .....	9
Planteamiento del Problema .....	9
Justificación .....	13
Objetivos.....	15
Objetivo General .....	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Teórico.....	16
Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER).....	16
Radiofármacos: Definición y uso en medicina nuclear.....	17
Evolución de la medicina nuclear: radionúclidos, dispositivos y radioteranósticos.....	19
Radiofármacos diagnósticos.....	20
Radiofármacos terapéuticos .....	20
Limitaciones de los radiofármacos.....	21
Perspectivas futuras de los radiofármacos .....	21
Rol del INVIMA en la Regulación de Radiofármacos .....	22
Resolución 4245 de 2015 contextos y Alcances .....	24
Resolución 282 de 2019 – Modificación y Justificación Normativa.....	25
Importancia del Cumplimiento Normativo en Medicina Nuclear: Normativa BPER (2025)...	26
Transición Regulatoria y Plazos de Implementación .....	28
Sanciones y Responsabilidades Institucionales Ante el Incumplimiento .....	30

Farmacovigilancia de Radiofármacos: Conceptos y Retos .....	32
Estrategias de Notificación y Registro de Eventos Adversos .....	32
Integración de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente .....	33
Perspectivas de la Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia.....	34
Concepto de farmacovigilancia.....	35
Importancia de la farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente.....	35
Factores de Riesgos Operacionales en Farmacovigilancia .....	35
Marco normativo de la Farmacovigilancia en Colombia .....	35
Estrategias de Prevención y Mitigación de Riesgos.....	36
Marco Metodológico.....	37
Descripción del Tipo de Estudio y el Alcance .....	39
Diseño del Estudio .....	39
Población/Muestra/Unidad de Análisis del Proyecto.....	40
Población .....	40
Muestra .....	40
Unidad de Análisis.....	40
Criterios de Inclusión.....	41
Criterios de Exclusión .....	41
Técnicas de Recolección de Datos .....	41
Técnicas de Análisis de los Datos .....	42
Consideraciones Éticas.....	42
Descripción de Resultados.....	43
Introducción Específica.....	43

Categorías.....	99
Categoría N° 1. Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear .....	100
Categoría N° 2. Marco Regulatorio y Políticas de Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia .....	103
Categoría N° 3. Retos y Perspectivas de la Farmacovigilancia en el Contexto de la Medicina Nuclear.....	106
Discusión de Resultados .....	110
Describir los Principios y Prácticas de la Radiofarmacia en el Contexto Colombiano, con Énfasis en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).....	114
Examinar el Marco Normativo y Regulatorio Colombiano que Rige la Producción, Control de Calidad y uso de Radiofármacos, Incluyendo el rol del INVIMA y las Resoluciones Vigentes .....	115
Evaluar el Papel de la Farmacovigilancia en la Detección, Reporte y Gestión de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas Relacionadas con Radiofármacos.....	115
Identificar los Principales Retos y Limitaciones en la Implementación de Programas de Farmacovigilancia en Medicina Nuclear en Colombia.....	115
Proponer Perspectivas y Recomendaciones para el Fortalecimiento de la Seguridad del Paciente Mediante la Integración de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia .....	116
Conclusiones.....	124
Recomendaciones .....	126
Referencias Bibliográficas .....	127

### **Listas de Tablas**

Tabla 1. Síntesis de Estudio .....	47
Tabla 2. Descripción de Artículos Según el Tipo de Estudio .....	93
Tabla 3. Distribución de Artículos de Publicación Según el País .....	95
Tabla 4. Descripción de Artículos Según el Año de Publicación .....	96
Tabla 5. Categorías Según Hallazgos de Artículos .....	97

## Introducción

La farmacovigilancia de radiofármacos constituye un elemento fundamental para garantizar la seguridad del paciente en los servicios de medicina nuclear, debido a que estos insumos combinan propiedades farmacológicas con riesgos radiológicos que requieren controles estrictos a lo largo de su ciclo de vida. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) destaca que la vigilancia continua de medicamentos especializados es esencial para prevenir eventos adversos y fortalecer la calidad de la atención, especialmente en áreas de alto riesgo como la medicina nuclear. En Colombia, el uso creciente de radiofármacos ha impulsado la necesidad de contar con procesos robustos de seguimiento y evaluación que garanticen su manejo seguro.

El país ha avanzado en la regulación mediante lineamientos como la Resolución 4245 de 2015 y la Resolución 282 de 2019, que establecen criterios técnicos para la elaboración y control de radiofármacos. A pesar de estos avances, la literatura señala limitaciones relacionadas con la formación del talento humano, la disponibilidad de infraestructura y la integración de sistemas de información para el reporte de eventos adversos (INVIMA, 2021; Murcia et al., 2021). Estas brechas hacen necesario revisar de manera sistemática la evidencia disponible para comprender el estado actual de la farmacovigilancia y sus implicaciones en la seguridad del paciente.

Este trabajo presenta una revisión de literatura que analiza los avances, desafíos y tendencias identificadas en la implementación de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. A partir de una sistematización temática, se discuten los aportes de los estudios revisados y su relación con los objetivos del análisis, con el fin de aportar insumos que fortalezcan las prácticas de seguridad en medicina nuclear.

## Planteamiento del Problema

¿Cómo ha contribuido la Farmacovigilancia de radiofármacos a la seguridad del paciente en la medicina nuclear colombiana?

La medicina nuclear ha adquirido una relevancia creciente en el sistema de salud colombiano debido a su utilidad diagnóstica y terapéutica en patologías complejas como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y los trastornos neurológicos. En estos procedimientos, los radiofármacos constituyen el elemento central, ya que permiten visualizar procesos fisiológicos a nivel molecular y celular. No obstante, el uso de sustancias radiactivas con fines médicos implica riesgos potenciales tanto para los pacientes como para el personal de salud y el medio ambiente, lo que exige la adopción de estrategias rigurosas de control de calidad, vigilancia sanitaria y gestión de riesgos (OMS, 2022).

En Colombia, la elaboración y utilización de radiofármacos están reguladas por la Resolución 4245 de 2015, que establece los lineamientos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), y la Resolución 282 de 2019, que fortalece la Farmacovigilancia como herramienta fundamental para garantizar la seguridad del paciente. Sin embargo, a pesar de la existencia de este marco regulatorio, su implementación práctica aún presenta dificultades notables. En muchos centros de medicina nuclear, persisten brechas en infraestructura, recursos técnicos, personal especializado y sistemas de reporte, lo que repercute directamente en la calidad y seguridad de los procedimientos (Minsalud, 2019).

De igual modo, los sistemas de Farmacovigilancia en el contexto de los radiofármacos han tenido un desarrollo limitado. A diferencia de otros medicamentos convencionales, los radiofármacos suelen administrarse en dosis únicas y bajo estricta supervisión médica, lo que ha generado una percepción errónea de bajo riesgo y, por consiguiente, un subregistro de reacciones

adversas (Murcia et al., 2021). Esta falta de información dificulta la identificación de eventos adversos, la caracterización de los riesgos reales y la implementación de medidas correctivas adecuadas.

Otro aspecto crítico es la carencia de programas institucionales sólidos de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de servicios (IPS) que manejan radiofármacos. En varios casos, los reportes de seguridad son escasos o inexistentes, y no se cuenta con bases de datos integradas ni con mecanismos que faciliten la comunicación entre los profesionales de la salud y las autoridades regulatorias, como el INVIMA. Esto limita la capacidad de respuesta ante posibles fallos de calidad o efectos no deseados derivados de la exposición a materiales radiactivos (INVIMA, 2021).

Igualmente, se observa una falta de articulación entre los actores del sistema de salud: el Estado, los servicios de medicina nuclear, las universidades y los organismos de control. Sin una cooperación efectiva entre estos sectores, es difícil consolidar una cultura de seguridad que priorice la Farmacovigilancia y el uso racional de los radiofármacos. A nivel académico, también se evidencia una escasez de investigaciones que aborden este tema en el contexto colombiano, lo cual genera un vacío de conocimiento que impide comprender plenamente la magnitud de los riesgos y las oportunidades de mejora (Herrera & León, 2017).

Por otra parte, el avance tecnológico y científico en la producción de radiofármacos plantea nuevos retos para la Farmacovigilancia. La introducción de radiofármacos terapéuticos de nueva generación exige mecanismos de evaluación pos-comercialización más rigurosos, dado que los efectos adversos pueden ser tardíos o poco frecuentes. En este sentido, la Farmacovigilancia no solo debe enfocarse en la detección de reacciones adversas inmediatas, sino también en la recopilación de datos a largo plazo que permitan evaluar la seguridad de estos

compuestos (Murcia et al., 2021).

Por otro lado, la implementación efectiva de la Farmacovigilancia de radiofármacos depende de la capacitación continua del personal de salud. Los tecnólogos en medicina nuclear, regentes de farmacia, físicos médicos y médicos nucleares deben recibir formación actualizada sobre identificación, notificación y manejo de eventos adversos, así como sobre la importancia del reporte dentro de los sistemas nacionales de vigilancia. Sin embargo, los programas de educación en Farmacovigilancia aún no incluyen de manera suficiente los aspectos específicos del uso de radiofármacos, lo que perpetúa las deficiencias en la práctica (Herrera & León, 2017).

Por tanto, la situación actual evidencia la necesidad de fortalecer la Farmacovigilancia de radiofármacos como una herramienta de gestión integral que garantice la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de medicina nuclear. Es indispensable generar evidencia científica nacional que oriente la toma de decisiones y permita proponer estrategias basadas en datos locales.

En síntesis, la Farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia enfrenta deficiencias en su implementación, derivadas de la limitada infraestructura, la falta de capacitación del personal y el bajo nivel de reporte de eventos adversos. Estas condiciones justifican la necesidad de revisar la literatura existente para proponer estrategias que fortalezcan la seguridad del paciente en medicina nuclear.

## Justificación

La Farmacovigilancia de radiofármacos representa un componente esencial dentro de la gestión de la calidad en los servicios de medicina nuclear. Esta disciplina busca garantizar que el uso de los medicamentos radiactivos sea seguro, eficaz y racional, minimizando los riesgos asociados a su aplicación en pacientes. En Colombia, el incremento en el número de instituciones que emplean radiofármacos resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, de modo que se asegure la protección del paciente y la efectividad de los tratamientos (Minsalud, 2019).

Actualmente, el país cuenta con un marco normativo robusto; sin embargo, su aplicación enfrenta vacíos en la práctica. Según el INVIMA (2021), la notificación de reacciones adversas sigue siendo limitada y los reportes provenientes de los servicios de medicina nuclear son escasos, lo que refleja una cultura de Farmacovigilancia incipiente. De igual modo, la falta de protocolos unificados y de capacitación técnica en Farmacovigilancia radio farmacéutica restringe la capacidad de las instituciones para monitorear adecuadamente los riesgos. Esta situación evidencia la necesidad de fortalecer los procesos de formación, sensibilización y seguimiento que permitan consolidar una cultura de seguridad del paciente en este campo (Murcia et al., 2021).

El presente trabajo, a través de una revisión de literatura, busca contribuir al conocimiento científico y sanitario al analizar la implementación de la Farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. Este aporte permitirá identificar los avances alcanzados, las limitaciones persistentes y las oportunidades de mejora para garantizar un manejo más seguro de los radiofármacos. De igual modo, ofrecerá una base teórica que apoye la formulación de estrategias institucionales y políticas públicas orientadas al uso racional de estos medicamentos y al fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Los beneficiarios directos de este trabajo son los pacientes que reciben procedimientos con radiofármacos, ya que la consolidación de una Farmacovigilancia efectiva reduce los riesgos de reacciones adversas y garantiza tratamientos más seguros. También se benefician los profesionales de la salud, las instituciones prestadoras de servicios y las autoridades regulatorias, al disponer de información documentada que facilite la toma de decisiones y el diseño de estrategias de mejora continua. Asimismo, desde el ámbito académico, esta investigación promueve el aprendizaje crítico y fomenta el compromiso ético de los futuros profesionales de farmacia con la vigilancia sanitaria y la calidad asistencial.

Por tanto, el fortalecimiento de la Farmacovigilancia de radiofármacos constituye un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente, mejorar la calidad asistencial y consolidar un sistema de salud más transparente, eficiente y sustentado en la evidencia científica. Su desarrollo permitirá no solo reducir los riesgos asociados a la medicina nuclear, sino también impulsar la innovación, la investigación aplicada y la confianza en los servicios de salud del país.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Revisar la literatura científica sobre la implementación de la Farmacovigilancia en radiofármacos en Colombia, con énfasis en su aporte a la seguridad y uso racional de estos medicamentos.

### **Objetivos Específicos**

Analizar la relación entre la Farmacovigilancia de radiofármacos y la reducción de riesgos asociados a la medicina nuclear en Colombia.

Identificar en la literatura científica las estrategias y programas de Farmacovigilancia aplicados a los radiofármacos en Colombia.

Describir los eventos adversos relacionados con radiofármacos reportados en el país y su impacto en la seguridad del paciente.

## Marco Teórico

### **Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER)**

Las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) constituyen un conjunto de normas técnicas, científicas y administrativas diseñadas para asegurar que los productos farmacéuticos sean elaborados de forma controlada, segura, reproducible y con la calidad exigida para su uso terapéutico o diagnóstico (Arencibia, 2012). Estas prácticas abarcan desde la selección y control de materias primas, la validación de procesos, el mantenimiento de instalaciones, hasta la capacitación del personal y la documentación adecuada de todas las actividades, con el objetivo de garantizar que los medicamentos cumplan con los requisitos de eficacia, seguridad y calidad en cada lote producido.

En el caso particular de los radiofármacos, sustancias que contienen uno o más radionúclidos y que se utilizan con fines médicos, principalmente en diagnóstico por imagen o terapia, estas normas deben adaptarse a las características únicas de los materiales radiactivos. Por ello surgen las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), una adaptación específica de las BPE orientada a la manipulación de sustancias radiactivas con fines médicos (Arencibia, 2012; Herrera & León, 2017).

Las BPER incorporan no solo los principios generales de calidad farmacéutica, sino también requisitos adicionales relacionados con la protección radiológica, la seguridad del personal y del medio ambiente, la trazabilidad del material radiactivo y el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales sobre el uso de radiaciones ionizantes (Murcia et al., 2021). Estas prácticas son especialmente relevantes en la producción de radiofármacos de vida media corta, que requieren ser elaborados en condiciones asépticas, bajo estrictos controles de calidad y en tiempos reducidos, muchas veces en instalaciones hospitalarias o unidades de

radiofarmacia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido lineamientos específicos para la manufactura de productos farmacéuticos, incluyendo consideraciones para los radiofármacos, en su documento Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos: principios básicos (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 986, 2014). Allí se abordan los principios fundamentales que deben guiar la elaboración de estos compuestos, destacando la necesidad de implementar sistemas de calidad robustos, protocolos de validación, así como el cumplimiento de normas de bioseguridad y protección radiológica.

### **Radiofármacos: Definición y uso en medicina nuclear**

Según Zhang et al. (2023) señalan que “los radiofármacos constituyen una herramienta innovadora que combina radionúclidos con moléculas transportadoras para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, principalmente el cáncer. Su capacidad de dirigirse de manera selectiva a tejidos específicos representa un avance frente a terapias convencionales”. Esta selectividad es clave para reducir los efectos secundarios, mejorar la eficacia terapéutica y avanzar hacia tratamientos más personalizados, lo que refleja una verdadera transformación en la medicina moderna.

Los radiofármacos son sustancias compuestas por una molécula bioactiva unida a uno o más radionúclidos, los cuales emiten radiación ionizante, estos compuestos se utilizan principalmente en el ámbito de la medicina nuclear, tanto para diagnóstico como para terapia, en las aplicaciones diagnósticas, los radiofármacos permiten visualizar procesos fisiológicos y anatómicos mediante técnicas de imagen como la gammagrafía, la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) y la tomografía por emisión de positrones (PET), estas imágenes proporcionan información funcional que no puede obtenerse con otros métodos diagnósticos

convencionales, como la resonancia magnética o la tomografía computarizada (Zhang et al., 2025).

En el campo terapéutico, algunos radiofármacos se utilizan para tratar enfermedades como el hipertiroidismo, el cáncer de tiroides, linfomas y otras patologías oncológicas, estos tratamientos se basan en la capacidad del radionúclido de emitir radiación beta o alfa, que destruye selectivamente las células enfermas, minimizando el daño a los tejidos sanos circundantes (Sopena Novales et al., 2014).

Debido a la naturaleza radiactiva de estos productos, los radiofármacos son compuestos altamente sensibles que requieren un manejo especializado y condiciones de elaboración extremadamente controladas, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la administración de radiofármacos deben cumplir estrictamente con las normas de seguridad radiológica y las regulaciones sanitarias nacionales e internacionales, asimismo, debido a la corta vida media de muchos radionúclidos utilizados (como el Flúor-18 o el Tecnecio-99m), estos productos deben ser elaborados y administrados en tiempos muy reducidos, lo cual representa un reto logístico y técnico considerable.

La Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA) ha enfatizado la importancia de asegurar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo a los radiofármacos a nivel mundial, en su publicación “Radiofármacos: Producción y disponibilidad” (Informes sobre salud humana de la AIEA N°. 20, 2018), se destacan los aspectos clave relacionados con la producción, regulación y distribución de estos compuestos, así como el fortalecimiento de las capacidades técnicas en los países miembros para garantizar su aplicación segura y eficaz en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

## **Evolución de la medicina nuclear: radionúclidos, dispositivos y radioteranósticos**

El desarrollo de la medicina nuclear se ha sustentado en tres pilares: los radionúclidos, los dispositivos de imagen y los nuevos fármacos. Desde el descubrimiento de la radiactividad por Becquerel en 1896, y los aportes de Curie y Lawrence, la disciplina avanzó hacia la producción artificial de radionúclidos y el diseño de cámaras gamma, PET/CT y sistemas híbridos (Baum & Kulkarni, 2019).

La evolución de esta disciplina ha estado marcada por tres pilares fundamentales: los radionúclidos, los dispositivos de imagen y los nuevos radiofármacos. En cuanto a los radionúclidos, el progreso estuvo ligado al desarrollo de ciclotrones y reactores nucleares que posibilitaron su producción artificial. Por el lado de los dispositivos, la invención de la cámara gamma en los años 50, seguida por la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) y la tomografía por emisión de positrones (PET), revolucionaron el diagnóstico por imágenes (Cherry, Sorenson, & Phelps, 2012).

En la actualidad, los sistemas híbridos como PET/CT y PET/MRI integran información anatómica y funcional en un solo estudio, lo que aumenta la sensibilidad y especificidad diagnóstica. Baum y Kulkarni (2019) destacan que esta integración permitió transitar de una visión estática del cuerpo a un análisis dinámico de procesos fisiológicos y metabólicos.

Un tercer elemento clave en esta evolución es el desarrollo de los radioteranósticos. Este concepto innovador propone el uso de un mismo ligando para diagnóstico y terapia, mediante el marcaje con diferentes radionúclidos. Ejemplo de ello es el par [ $^{68}\text{Ga}$ ]Ga-DOTA-TATE (diagnóstico) y [ $^{177}\text{Lu}$ ]Lu-DOTA-TATE (terapia), utilizados en tumores neuroendocrinos. Según Baum y Herrmann (2020), este enfoque permite al médico “tratar lo que se ve”, mejorando la precisión terapéutica y reduciendo la toxicidad.

La evolución de la medicina nuclear ha estado guiada por avances científicos en física, química e ingeniería, que dieron lugar a nuevas aplicaciones clínicas. Estos progresos justifican la importancia de continuar impulsando la investigación en radionúclidos, dispositivos de imagen y radiofármacos innovadores.

### **Radiofármacos diagnósticos**

Los radiofármacos diagnósticos son aquellos diseñados para obtener imágenes de la distribución de un blanco biológico en el organismo. Su objetivo principal es detectar lesiones de manera no invasiva y proporcionar información sobre el metabolismo, la perfusión o la expresión de receptores celulares.

El ejemplo más emblemático es la [ $^{18}\text{F}$ ]FDG, que revolucionó el diagnóstico por PET. Según Baum y Kulkarni (2019), esta molécula fue denominada “la molécula del siglo” debido a su capacidad para identificar neoplasias a través de la detección de un metabolismo glucolítico aumentado. Además de oncología, la [ $^{18}\text{F}$ ]FDG también se utiliza en neurología, para evaluar enfermedades como el Alzheimer, y en cardiología, para valorar la viabilidad miocárdica (Herrmann et al., 2020).

### **Radiofármacos terapéuticos**

Los radiofármacos terapéuticos son compuestos diseñados para administrar radiación directamente a las células enfermas, con el fin de producir daño citotóxico localizado. Su desarrollo marcó una evolución importante en medicina nuclear, ya que permitió pasar del diagnóstico a la terapia dirigida.

El primer radiofármaco terapéutico aprobado fue el yodo-131, empleado en el tratamiento de hipertiroidismo y cáncer diferenciado de tiroides. Este radiofármaco se acumula de manera selectiva en la glándula tiroides, gracias al mecanismo de captación activa del yoduro, lo que

garantiza una alta eficacia y mínimos efectos en otros órganos (Herrmann et al., 2020).

### **Limitaciones de los radiofármacos**

A pesar de sus avances, los radiofármacos presentan limitaciones que dificultan su implementación generalizada en la práctica clínica. Estas limitaciones se relacionan tanto con aspectos biológicos como logísticos y regulatorios.

Desde el punto de vista biológico, una de las principales limitaciones es la captación inespecífica en tejidos sanos, lo cual puede generar toxicidad no deseada. Por ejemplo, los radiofármacos que se eliminan por vía renal pueden producir nefrotoxicidad al acumularse en los riñones (Liu et al., 2021). Asimismo, la exposición a la médula ósea durante la terapia con emisores beta puede ocasionar mielosupresión.

Otra limitación es la heterogeneidad tumoral. No todos los pacientes expresan los receptores diana en la misma medida, lo que reduce la eficacia del tratamiento. Según Baum y Kulkarni (2019), esta variabilidad biológica constituye un reto importante en la personalización de los radiofármacos.

### **Perspectivas futuras de los radiofármacos**

El futuro de los radiofármacos y la medicina nuclear se proyecta hacia un enfoque cada vez más integrado, innovador y personalizado. Una de las principales tendencias es la consolidación del radioteranóstico, que combina diagnóstico y tratamiento en un mismo esquema, optimizando recursos y resultados clínicos (Baum & Herrmann, 2020).

Otra línea de desarrollo es el uso de emisores alfa de nueva generación, como el actinio-225 y el torio-227, que ofrecen una potencia citotóxica elevada con mínimo daño a tejidos circundantes. Liu et al. (2021) señalan que estos radionúclidos podrían convertirse en la base de tratamientos más eficaces contra tumores metastásicos resistentes a terapias actuales.

Asimismo, la integración de la inteligencia artificial (IA) en el análisis de imágenes PET y SPECT permitirá mejorar la precisión diagnóstica y optimizar la dosimetría personalizada. Herrmann et al. (2020) destacan que la IA también facilitará el desarrollo de nuevos radiofármacos, al acelerar la identificación de moléculas candidatas y predecir su comportamiento biológico.

Otra perspectiva relevante es la posibilidad de combinar los radiofármacos con inmunoterapia y nanotecnología. La sinergia entre estas áreas podría potenciar la eficacia antitumoral, reducir resistencias y abrir nuevas alternativas terapéuticas en cáncer avanzado (Baum & Kulkarni, 2019).

Finalmente, desde el punto de vista de la salud pública, se espera una mayor democratización del acceso a la medicina nuclear, a través del desarrollo de radionúclidos con vida media más larga y el fortalecimiento de redes de producción y distribución global.

El futuro de los radiofármacos se caracteriza por la innovación tecnológica, la expansión hacia nuevas dianas y la consolidación de la medicina personalizada, confirmando su papel como pilar esencial en la oncología y otras especialidades médicas.

### **Rol del INVIMA en la Regulación de Radiofármacos**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad sanitaria responsable en Colombia de regular, controlar y vigilar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, incluidos los radiofármacos, en el contexto específico de estos compuestos radiactivos utilizados en medicina nuclear, el INVIMA desempeña un papel fundamental en la implementación y supervisión de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), con el objetivo de garantizar que su producción y uso cumplan con los estándares nacionales e internacionales de calidad, seguridad radiológica y eficacia terapéutica o

diagnóstica.

El INVIMA tiene como función certificar y autorizar los establecimientos donde se elaboran, almacenan y distribuyen radiofármacos, verificando que estos cumplan con las condiciones técnicas, operativas y de bioseguridad necesarias para el manejo de materiales radiactivos, además, ejerce control sobre los procedimientos de fabricación, la validación de métodos, el cumplimiento de normas de esterilidad, la trazabilidad de los radionúclidos utilizados y la correcta disposición de residuos radiactivos, en coordinación con otras autoridades competentes

Una de las herramientas clave para este control es el “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos” publicado por el INVIMA en el año 2015, el cual establece los requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir las instalaciones de radiofarmacia en Colombia.

Este manual adapta los principios internacionales de las BPE a las condiciones particulares del país, incluyendo lineamientos sobre áreas clasificadas, equipos, procedimientos operativos estándar (POE), control de calidad, capacitación del personal y protección radiológica.

El fortalecimiento del rol del INVIMA en este ámbito es esencial para garantizar que los radiofármacos que se utilizan en los servicios de medicina nuclear sean seguros para los pacientes, eficaces en sus indicaciones clínicas, y producidos bajo estrictos estándares regulatorios. De esta manera, se contribuye al desarrollo de una atención médica más precisa, personalizada y segura, especialmente en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oncológicas, cardiovasculares, neurológicas y endocrinas.

### **Resolución 4245 de 2015 contextos y Alcances**

La Resolución 4245 de 2015, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, representa un avance significativo en la regulación sanitaria del país, particularmente en el campo de la producción y control de calidad de radiofármacos.

Esta normativa estableció la obligatoriedad de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) para todas las instituciones que fabriquen, preparen, almacenen o distribuyan estos compuestos radiactivos utilizados en el diagnóstico y tratamiento médico, especialmente en medicina nuclear.

Su implementación marcó un hito regulatorio al alinear los estándares nacionales con las recomendaciones internacionales en materia de seguridad, calidad y eficacia de los radiofármacos de esta forma, se buscó garantizar que todos los procesos involucrados en la elaboración de estos productos cumplieran con parámetros rigurosos que minimizarán los riesgos tanto para los pacientes como para el personal que los manipula. Entre los principales alcances de esta resolución se destacan:

La definición clara de los requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir las instalaciones donde se elaboran radiofármacos.

La exigencia de personal calificado y adecuadamente entrenado en la manipulación de sustancias radiactivas.

La implementación de sistemas de calidad documentados que aseguren la trazabilidad y el control en todas las etapas del proceso productivo.

La vigilancia y control por parte del INVIMA, como autoridad sanitaria competente, para evaluar el cumplimiento de estas buenas prácticas mediante visitas de inspección y procesos de certificación.

Además, la resolución propició una transformación en la infraestructura y gestión operativa de muchas instituciones públicas y privadas, incentivando la modernización de laboratorios y el fortalecimiento de capacidades técnicas, esto ha contribuido significativamente al mejoramiento de los servicios de diagnóstico y tratamiento en el país, elevando la calidad del sistema de salud colombiano en el ámbito de la medicina nuclear.

***Resolución 282 de 2019 – Modificación y Justificación Normativa***

La Resolución 282 de 2019, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, constituye una modificación puntual pero estratégica a la Resolución 4245 de 2015, en cuanto al plazo establecido para la implementación obligatoria de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), a través de esta nueva resolución, se amplía el plazo hasta el 1 de agosto de 2020, ofreciendo un periodo adicional para que las instituciones puedan cumplir con los requisitos técnicos, operativos y administrativos exigidos en la normativa inicial.

Esta ampliación de plazo responde a una justificación normativa y práctica basada en el reconocimiento de los desafíos reales que enfrentan las instituciones de salud tanto públicas como privadas en la adecuación de su infraestructura, la estandarización de sus procesos de elaboración de radiofármacos, y la capacitación del personal involucrado en dichas labores.

Entre las principales razones justificativas que motivaron esta modificación normativa se destacan:

Limitaciones presupuestales en muchas entidades hospitalarias y centros especializados, que dificultan la inversión en adecuaciones físicas necesarias para cumplir con los estándares BPER.

La complejidad técnica y regulatoria que implica la implementación de un sistema de

aseguramiento de la calidad específico para radiofármacos, distinto de otros medicamentos convencionales.

La escasez de personal calificado en el país con formación especializada en la producción y manejo de radiofármacos conforme a los estándares internacionales.

La necesidad de asegurar una transición ordenada y progresiva que no afectará la continuidad del servicio de medicina nuclear en instituciones que aún no cumplían con la normativa.

Desde una perspectiva regulatoria, la Resolución 282 de 2019 refleja un enfoque flexible y realista del Estado, que busca asegurar el cumplimiento de altos estándares sanitarios sin afectar la prestación de servicios médicos esenciales, este enfoque permite a las instituciones fortalecer sus capacidades internas y prepararse de manera adecuada para cumplir con las exigencias normativas, sin comprometer la seguridad de los pacientes ni la viabilidad operativa de los servicios.

En este sentido, la ampliación del plazo no representa un retroceso en la política sanitaria, sino una medida de acompañamiento institucional, enmarcada en una estrategia más amplia de fortalecimiento del sistema de salud en áreas altamente especializadas como la medicina nuclear.

### **Importancia del Cumplimiento Normativo en Medicina Nuclear: Normativa BPER (2025)**

En el contexto del sistema de salud colombiano en el año 2025, el cumplimiento riguroso de la normativa BPER (Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos) se ha consolidado como un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de los procedimientos médicos y el fortalecimiento de la medicina nuclear como disciplina clave en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alta complejidad.

Esta normativa, impulsada por el Ministerio de Salud y Protección Social y supervisada

por el INVIMA, establece un conjunto de requisitos técnicos, operativos y de gestión de calidad que deben cumplirse en todas las etapas de la elaboración de radiofármacos, desde la adquisición de insumos hasta la dispensación del producto final, en ese sentido, la BPER no es solo un marco legal, sino un instrumento integral de protección sanitaria, alineado con los lineamientos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y con las mejores prácticas internacionales en medicina nuclear.

La aplicación estricta de estas normas garantiza la inocuidad, eficacia, estabilidad y trazabilidad de los radiofármacos, asegurando que los pacientes reciban productos de calidad, libres de contaminaciones microbiológicas, químicas o radiactivas, y con la dosificación exacta necesaria para su condición clínica, esto resulta crucial, dado que cualquier desviación en la calidad de estos productos puede generar consecuencias graves, incluyendo diagnósticos erróneos, efectos adversos o fallas terapéuticas.

Adicionalmente, el cumplimiento de la BPER ofrece múltiples beneficios estratégicos e institucionales, entre los cuales se destacan:

**Fortalecimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS):** La implementación de las BPER forma parte del proceso de acreditación de los servicios de medicina nuclear, lo que permite a las instituciones posicionarse como centros de referencia en la prestación de servicios especializados.

**Cumplimiento regulatorio y acceso a tecnologías avanzadas:** Las instituciones que cumplen con BPER están en condiciones de acceder a tecnologías emergentes como ciclotrones, laboratorios automatizados, y sistemas de control remoto, lo cual mejora la eficiencia, seguridad y precisión de sus procedimientos.

**Mejora de la confianza del paciente y del equipo médico:** En un entorno clínico donde se

manejan materiales radiactivos y se realizan procedimientos de alta sensibilidad como PET-CT, gammagrafías, estudios SPECT y terapias metabólicas con radioisótopos la garantía de calidad en la elaboración del radiofármaco es fundamental para consolidar la confianza del paciente en el tratamiento, así como para brindar certeza diagnóstica a los especialistas tratantes.

Impulso a la medicina personalizada y de precisión: Con el crecimiento de la medicina personalizada y el uso cada vez más extendido de radiofármacos en oncología, cardiología, neurología y endocrinología, la normativa BPER se convierte en una herramienta esencial para asegurar la eficacia de terapias dirigidas, basadas en las características moleculares específicas de cada paciente.

Fomento de la investigación y el desarrollo (I+D): La implementación de estándares BPER también permite a las instituciones participar en ensayos clínicos, investigación traslacional y desarrollo de nuevos radiofármacos, posicionando a Colombia en el mapa de la innovación médica a nivel regional.

### **Transición Regulatoria y Plazos de Implementación**

La transición normativa establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con la implementación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), ha sido diseñada bajo un enfoque progresivo, flexible y realista, que busca garantizar la continuidad de los servicios de medicina nuclear mientras se fortalece la infraestructura regulatoria y técnica de las instituciones involucradas.

Esta transición fue formalizada mediante la Resolución 282 de 2019, la cual modificó el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, extendiendo el plazo de cumplimiento hasta el 1 de agosto de 2020, esta decisión responde a la necesidad de brindar a las instituciones de salud un margen razonable para ajustarse a los exigentes requisitos técnicos que conlleva la

implementación de la BPER, sin que ello implique la suspensión o afectación de los servicios diagnósticos y terapéuticos que dependen del uso de radiofármacos.

Durante este período de transición, las instituciones fueron autorizadas a continuar con sus actividades bajo las condiciones previamente aprobadas, siempre que presentaran planes de mejoramiento o cronogramas de adecuación que evidencian su compromiso con el cumplimiento futuro de la normativa, este mecanismo permitió:

Evitar desabastecimientos o interrupciones en la atención de pacientes oncológicos, cardíacos o neurológicos que dependen de procedimientos como PET-CT, gammagrafías o terapias con radionúclidos.

Permitir ajustes progresivos en la infraestructura física, como la remodelación de áreas de elaboración, adquisición de equipamiento especializado o implementación de sistemas de ventilación, blindaje y monitoreo radiológico.

Facilitar la formación y actualización del talento humano, incluyendo físicos médicos, radioquímicos, tecnólogos en imágenes diagnósticas y demás profesionales que intervienen en la cadena de elaboración y uso de radiofármacos.

Fortalecer los sistemas de gestión de calidad, trazabilidad, documentación y bioseguridad requeridos por la certificación BPER.

Este modelo de implementación gradual refleja una visión regulatoria adaptativa, en la que el Estado asume un rol no solo de vigilancia y control, sino también de acompañamiento técnico y normativo, propiciando condiciones que favorezcan la sostenibilidad y mejora continua de los servicios.

Además, el enfoque de transición no solo fue una respuesta a limitaciones institucionales, sino también una medida estratégica de salud pública, que prioriza el acceso oportuno y seguro a

tecnologías diagnósticas de alta precisión en un sistema de salud que enfrenta desigualdades regionales y limitaciones de recursos.

### **Sanciones y Responsabilidades Institucionales Ante el Incumplimiento**

El cumplimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) no solo constituye una exigencia técnica y ética, sino que tiene un carácter normativo obligatorio, respaldado por el marco jurídico sanitario colombiano, en este sentido, el incumplimiento de los plazos establecidos para obtener dicha certificación puede generar consecuencias legales y sanciones administrativas para las instituciones responsables.

Según lo dispuesto por la Ley 9 de 1979 – Código Sanitario Nacional, las instituciones que operan dentro del sistema de salud tienen la responsabilidad de garantizar condiciones sanitarias adecuadas para la producción, almacenamiento y distribución de productos que puedan afectar la salud pública, los artículos 576 y 577 de dicha ley establecen que cualquier violación a las normas sanitarias podrá ser sancionada con medidas como:

Amonestaciones por escrito.

Multas sucesivas hasta por el cierre temporal del establecimiento.

Suspensión parcial o total de las actividades.

Cancelación de registros sanitarios o autorizaciones vigentes.

En el contexto específico de la medicina nuclear, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad encargada de verificar el cumplimiento de las normas BPER, esta entidad cuenta con la facultad de realizar visitas de inspección, vigilancia y control, así como de emitir conceptos técnicos que determinan si una institución está habilitada para continuar con la elaboración y uso de radiofármacos.

El vencimiento del plazo de transición establecido en la Resolución 282 de 2019 (1 de

agosto de 2020) implica que, a partir de dicha fecha, todas las instituciones que elaboran radiofármacos deben contar con certificación BPER vigente, aquellas que no lo hagan están sujetas a:

Suspensión inmediata de actividades relacionadas con la producción de radiofármacos, por representar un riesgo sanitario.

Investigaciones administrativas por presunto incumplimiento del régimen sanitario vigente.

Obligación de implementar planes correctivos bajo supervisión directa del INVIMA, como requisito para reanudar operaciones.

Limitaciones en la posibilidad de contratación con el sistema de salud pública o aseguradoras, al no cumplir con los requisitos del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS).

Además de las sanciones legales, el incumplimiento de la normativa también conlleva responsabilidades éticas e institucionales, ya que expone a los pacientes a posibles riesgos clínicos derivados del uso de radiofármacos sin las debidas garantías de calidad, inocuidad y eficacia.

En un campo tan delicado como la medicina nuclear, donde se utilizan sustancias radiactivas para diagnósticos y tratamientos en áreas como oncología y cardiología, cualquier falla en los estándares puede tener consecuencias graves e irreversibles.

Por tanto, el sistema sancionatorio no solo busca castigar el incumplimiento, sino prevenir conductas negligentes, incentivando una cultura institucional basada en la calidad, la seguridad del paciente y el respeto por la normatividad sanitaria vigente.

## **Farmacovigilancia de Radiofármacos: Conceptos y Retos**

La farmacovigilancia de radiofármacos se define como el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de estos compuestos radiactivos en la práctica clínica. Aunque los radiofármacos suelen administrarse en dosis bajas y bajo estrictos protocolos, su naturaleza radiactiva y su farmacocinética particular requieren estrategias de farmacovigilancia específicas (Murcia et al., 2021).

Uno de los principales retos identificados en Colombia es la baja frecuencia de notificación de reacciones adversas, debido a la percepción de que los radiofármacos presentan un riesgo mínimo en comparación con otros medicamentos convencionales (Herrera&León, 2017). A ello se suma la necesidad de capacitar al personal en el reconocimiento de eventos adversos específicos, que en muchos casos pueden confundirse con síntomas de la enfermedad de base o con efectos de otros tratamientos concomitantes.

La integración de la farmacovigilancia de radiofármacos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA representa un paso importante hacia la consolidación de un sistema más robusto, pero aún persisten desafíos en términos de cultura de reporte, disponibilidad de recursos y consolidación de bases de datos específicas para este tipo de medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

## **Estrategias de Notificación y Registro de Eventos Adversos**

El sistema de notificación espontánea es actualmente la herramienta más utilizada para recolectar información sobre la seguridad de los radiofármacos en Colombia. Sin embargo, se reconoce que este mecanismo presenta limitaciones como el subregistro y la falta de seguimiento detallado de los casos reportados (Murcia et al., 2021).

Para fortalecer la farmacovigilancia en este campo, se han propuesto varias estrategias, entre las que se destacan:

La creación de bases de datos nacionales específicas para radiofármacos, que permitan un análisis más detallado de los eventos adversos.

La implementación de sistemas electrónicos de reporte integrados a los servicios de medicina nuclear, facilitando el registro inmediato por parte del personal de salud.

La conformación de equipos interdisciplinarios que incluyan médicos nucleares, regentes de farmacia y tecnólogos en imágenes diagnósticas, con el fin de garantizar un flujo de información adecuado y oportuno (Barbosa et al., 2020).

Estas estrategias no solo mejorarían la detección de reacciones adversas, sino que también permitirían una mejor trazabilidad de los lotes de radiofármacos, fortaleciendo el control de calidad y la seguridad del paciente.

### **Integración de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente**

La integración de la radiofarmacia y la farmacovigilancia constituye un eje fundamental en la protección de la salud de los pacientes. Mientras que la radiofarmacia garantiza la calidad en la elaboración, control y dispensación de radiofármacos, la farmacovigilancia asegura el monitoreo de su seguridad una vez administrados en el contexto clínico.

Este enfoque integral permite minimizar errores de preparación, dosificación y administración, detectando de manera temprana posibles reacciones adversas (Herrera&León, 2017). Asimismo, facilita la trazabilidad de cada lote desde su fabricación hasta su aplicación al paciente, lo cual resulta crucial en medicamentos de vida media corta y de producción hospitalaria (Zhang et al., 2025).

La articulación entre ambas disciplinas mejora la toma de decisiones clínicas y

regulatorias, fortaleciendo la confianza tanto del personal sanitario como de los pacientes en los procedimientos de medicina nuclear. En este sentido, la radiofarmacia y la farmacovigilancia no deben entenderse como procesos aislados, sino como componentes complementarios de un mismo sistema de gestión de la seguridad del paciente (Ely, 2025).

### **Perspectivas de la Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia**

Las perspectivas futuras en farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia apuntan a una integración cada vez más profunda con la innovación tecnológica y la medicina personalizada. Una de las principales tendencias es el uso de inteligencia artificial y big data para analizar patrones de seguridad, lo que permitirá identificar señales de riesgo con mayor precisión y en menor tiempo (Instituto Nacional del Cáncer, 2020).

Asimismo, se espera que la farmacovigilancia se incorpore como parte obligatoria de los protocolos de investigación clínica con radiofármacos, lo que garantizaría la recolección sistemática de datos de seguridad desde las fases tempranas del desarrollo de estos compuestos (Murcia et al., 2021).

Otra línea de proyección es el fortalecimiento de la educación continua para los profesionales de la salud involucrados en medicina nuclear, con el fin de fomentar la cultura de reporte y el uso de herramientas digitales para la notificación (Barbosa et al., 2020). Finalmente, se plantea la creación de redes regionales y latinoamericanas de farmacovigilancia colaborativa, que permitan compartir experiencias y datos de seguridad en tiempo real, mejorando el acceso equitativo y seguro a los radiofármacos (Zhang et al., 2025).

En conclusión, el futuro de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia depende de la consolidación de un sistema articulado que combine regulación, tecnología y formación, con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y el desarrollo sostenible de la medicina

nuclear en el país.

### **Concepto de farmacovigilancia**

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Su propósito es garantizar el uso seguro y racional de los fármacos en la práctica clínica, favoreciendo la protección del paciente y el fortalecimiento del sistema de salud (OMS, 2004).

### **Importancia de la farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente**

El seguimiento farmacoterapéutico y la identificación temprana de eventos adversos a medicamentos (EAM) permiten disminuir riesgos y mejorar los resultados clínicos. La farmacovigilancia es clave para asegurar que los tratamientos se administren en condiciones de calidad, seguridad y eficacia, contribuyendo al uso racional de medicamentos dentro de las instituciones de salud.

### **Factores de Riesgos Operacionales en Farmacovigilancia**

Los riesgos operacionales corresponden a fallas en los procesos internos de gestión de medicamentos, en la comunicación entre los profesionales de la salud o en la identificación oportuna de efectos adversos. En la IPS Córdoba se evidencian barreras como la falta de reporte sistemático de EAM, limitaciones en los comités de farmacia y terapéutica, y deficiencias en la implementación de protocolos estandarizados. Estos factores afectan la efectividad del programa institucional de farmacovigilancia.

### **Marco normativo de la Farmacovigilancia en Colombia**

La regulación de la farmacovigilancia en Colombia está soportada principalmente en:

Decreto 2200 de 2005, que establece disposiciones para los servicios farmacéuticos.

Resolución 1403 de 2007, que dicta lineamientos técnicos para la gestión de

medicamentos y dispositivos médicos.

Estas normativas buscan garantizar la seguridad medicamentosa y promover una cultura institucional de reporte y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos.

### **Estrategias de Prevención y Mitigación de Riesgos**

El fortalecimiento de la farmacovigilancia institucional requiere la implementación de barreras de seguridad como:

Conformación de grupos multidisciplinarios de seguimiento.

Capacitación continua al personal de salud en la detección y reporte de EAM.

Protocolos de reporte estandarizados y trazabilidad de casos.

Promoción de una cultura de seguridad centrada en el paciente.

Estas acciones permiten reducir los riesgos operacionales, mejorar la calidad del servicio farmacéutico y garantizar un entorno seguro para el uso de medicamentos dentro de la IPS.

## Marco Metodológico

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia, definida como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de los medicamentos, es una piedra angular en la protección de la salud pública. Para los regentes de farmacia, quienes son los primeros en la cadena de dispensación y educación al paciente, la implementación de prácticas de farmacovigilancia requiere no solo un conocimiento técnico riguroso, sino también un enfoque empático y humanizado que garantice la seguridad y bienestar de los usuarios es indispensable analizar temas como radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos donde el proceso científico para resolver la problemática es fundamental.

Un aspecto clave que los regentes deben considerar es la importancia de educar a los pacientes de manera clara y comprensible sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos. Según Gómez y colaboradores (2020), "el profesional de farmacia tiene la responsabilidad no solo de informar sobre los beneficios de los tratamientos, sino también de asegurar que el paciente comprenda los riesgos asociados y cómo manejarlos" (p. 113). Este proceso de educación es crucial para fomentar la adherencia terapéutica y minimizar riesgos. De esta manera, "Farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia: revisión sobre seguridad del paciente en medicina nuclear" se estudia por etapas que se mencionan a continuación.

De manera inicial es indispensable reconocer el paradigma del problema a estudiar y así seleccionar lo relacionado con el tipo de investigación, el plan de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de la información, así como su análisis y consideraciones éticas.

La metodología utilizada fue una revisión de la literatura con énfasis en el tema de farmacovigilancia en radiofármacos, orientada a localizar y recuperar información relevante para

verificar la existencia de vacíos sobre la farmacovigilancia en la práctica del regente de farmacia en Colombia. Este tema resulta de alta relevancia debido a que estos compuestos, empleados en diagnósticos y tratamientos de medicina nuclear, implican riesgos potenciales tanto para el paciente como para el personal de salud si no se aplican controles rigurosos de calidad, elaboración, almacenamiento y administración (Arencibia, 2015). En Colombia, la normatividad liderada por el Ministerio de Salud y el INVIMA ha establecido pautas técnicas como las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y programas de farmacovigilancia. No obstante, la implementación de dichos lineamientos presenta vacíos, desafíos y diferencias en la práctica, lo cual exige un análisis metodológico que permita identificar, comprender y documentar tales realidades.

Desde esta perspectiva, la metodología cualitativa facilita una aproximación interpretativa que busca describir y analizar las condiciones actuales de la farmacovigilancia en medicina nuclear. A diferencia de los enfoques cuantitativos, que miden y verifican variables numéricas, el enfoque cualitativo, según Sampieri (2021), se centra en los significados, percepciones y experiencias que construyen los actores del proceso. En consecuencia, este enfoque es el más apropiado para un estudio que pretende examinar políticas, procedimientos y percepciones institucionales relacionadas con la seguridad del paciente.

En conclusión, la metodología aquí expuesta busca proporcionar un marco operativo que oriente la investigación hacia la comprensión integral de cómo se desarrolla la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, cuáles son sus alcances y limitaciones, y de qué manera su fortalecimiento puede impactar positivamente en la seguridad del paciente y la calidad del servicio en medicina nuclear.

### **Descripción del Tipo de Estudio y el Alcance**

El presente estudio es de tipo cualitativo con alcance descriptivo. Se fundamenta en la revisión documental, permitiendo examinar la literatura existente, normativas vigentes y experiencias institucionales relacionadas con la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. Según Hernández, Fernández y Baptista (2022), los estudios cualitativos permiten comprender fenómenos en su contexto natural, interpretando las percepciones y significados asociados a un problema social o sanitario.

El alcance descriptivo se justifica porque el objetivo del trabajo es caracterizar las prácticas actuales, los vacíos normativos y los desafíos institucionales que afectan la implementación de programas de farmacovigilancia en Colombia. Asimismo, este estudio permite identificar tendencias emergentes, estrategias de mejora y la percepción de los actores involucrados, como el INVIMA, las instituciones prestadoras de servicios de salud y los profesionales en regencia de farmacia.

### **Diseño del Estudio**

El diseño de este estudio corresponde a una investigación documental de tipo no experimental. Se estructura bajo una revisión sistemática y analítica de fuentes secundarias, incluyendo artículos científicos, informes institucionales, documentos normativos del Ministerio de Salud y del INVIMA, y literatura académica reciente. Este diseño permite examinar de manera integral la evolución de la farmacovigilancia de radiofármacos y su relación con la seguridad del paciente.

Según Sampieri (2021), los diseños no experimentales cualitativos no manipulan variables, sino que observan los fenómenos tal como se presentan, buscando identificar patrones, significados y relaciones entre los actores del proceso. De esta manera, el presente diseño

favorece la comprensión profunda del fenómeno desde una perspectiva teórica y contextual.

### **Población/Muestra/Unidad de Análisis del Proyecto**

#### ***Población***

La población objeto de estudio está conformada por los documentos, informes y artículos científicos que abordan la farmacovigilancia de radiofármacos y la seguridad del paciente en Colombia. Esta incluye publicaciones de documentos científicos, técnicos y normativos relacionados con la farmacovigilancia y la radiofarmacia en Colombia, publicados entre 2015 y 2025, que tratan sobre la regulación sanitaria, las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y las estrategias de farmacovigilancia implementadas en servicios de medicina nuclear.

#### ***Muestra***

La muestra se definió inicialmente a partir de 50 artículos, de los cuales se seleccionaron 15 artículos académicos, informes institucionales, tesis y resoluciones del INVIMA y el Ministerio de Salud que aborden la seguridad del paciente en medicina nuclear. Este tipo de muestreo, según Hernández et al. (2022), se emplea cuando se busca seleccionar fuentes que proporcionen información relevante y significativa.

Entre las fuentes clave se encuentran la Resolución 4245 de 2015 y la Resolución 282 de 2019 del Ministerio de Salud, que regulan las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), así como los informes del INVIMA y publicaciones académicas de autores como Herrera y León (2017), Murcia et al. (2021), Arencibia (2015) y Barbosa et al. (2020).

#### ***Unidad de Análisis***

La unidad de análisis está constituida por la información documental relacionada con las normativas (Resolución 4245 de 2015 y 282 de 2019), la gestión del INVIMA, y los estudios

académicos que evalúan los programas de farmacovigilancia (Herrera & León, 2017; Murcia et al., 2021). Cada documento es una unidad de análisis que aporta información sobre los avances, desafíos y estrategias de la farmacovigilancia aplicada a los radiofármacos.

### ***Criterios de Inclusión***

Se incluyeron artículos científicos, tesis, informes técnicos y normativos relacionados con la farmacovigilancia de radiofármacos, la seguridad del paciente y la medicina nuclear en Colombia, publicados entre los años 2015 y 2025, disponibles en español o inglés, con acceso completo al texto y validez metodológica comprobada. Este conjunto de criterios garantiza la pertinencia y la actualidad de la información analizada (Hernández, Fernández, & Baptista, 2022).

### ***Criterios de Exclusión***

Se excluyeron documentos que no abordaran directamente la farmacovigilancia de radiofármacos, textos con enfoque exclusivamente técnico sin relación con la seguridad del paciente, publicaciones anteriores a 2015, duplicados o materiales de literatura gris sin revisión académica. Estos criterios permitieron asegurar la calidad, coherencia y confiabilidad de las fuentes utilizadas (Sampieri, 2021).

### **Técnicas de Recolección de Datos**

La principal técnica de recolección de datos fue la revisión documental sistemática. Se recopilaron y analizaron fuentes primarias y secundarias, tales como artículos indexados en bases de datos como Scielo, PubMed y Redalyc, Google Scholar, Biblioteca Virtual de la UNAD, además de documentos oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La búsqueda se realizó empleando palabras clave como farmacovigilancia, radiofármacos, medicina nuclear, Buenas Prácticas de Elaboración de

Radiofármacos y seguridad del paciente.

### **Técnicas de Análisis de los Datos**

El análisis de los datos se realizó mediante la técnica de análisis de contenido, la cual permite identificar categorías temáticas, relaciones conceptuales y patrones discursivos presentes en los documentos revisados. Esta técnica, según Bardin (2016), posibilita organizar la información textual en unidades significativas que facilitan la interpretación crítica del fenómeno estudiado.

El proceso de análisis se estructuró en preanálisis, que implicó la selección y lectura exploratoria de los textos; codificación y categorización, mediante la identificación de temas como regulación sanitaria, Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, farmacovigilancia y seguridad del paciente; e interpretación, en la cual se establecieron relaciones entre las categorías para construir conclusiones y propuestas de mejora.

La interpretación se basó contrastando información normativa, científica y técnica para garantizar la validez y consistencia del análisis. De esta manera, los resultados reflejan una visión integral del estado actual y las perspectivas de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia.

### **Consideraciones Éticas**

Este estudio no presenta riesgos para los participantes, ya que es una revisión documental que no involucra intervención directa en la salud de los pacientes. Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, las investigaciones que utilizan fuentes secundarias y no realizan intervenciones en humanos se clasifican como investigaciones sin riesgo. Además, se respetó la confidencialidad de los datos utilizados y se garantizó que la información fuera tratada con rigor ético y científico (Ministerio de Salud, 1993).

## **Descripción de Resultados**

### **Introducción Específica**

En esta sección se presentan los resultados obtenidos a partir del análisis documental realizado sobre la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. Los hallazgos se organizan en una matriz de síntesis, tablas complementarias y categorías temáticas construidas a partir de patrones identificados en la literatura. El análisis de resultados constituye un componente fundamental en los estudios basados en revisión documental, dado que permite integrar, comparar y sintetizar la evidencia disponible para orientar la toma de decisiones en salud. Según la Organización Mundial de la Salud OMS (2022), la interpretación de datos provenientes de la farmacovigilancia es esencial para fortalecer la seguridad del paciente y optimizar los sistemas de notificación. De manera complementaria, el INVIMA (2021) destaca que el uso adecuado de la evidencia científica es indispensable para ajustar lineamientos regulatorios y consolidar sistemas de vigilancia eficaces. Por ello, esta sección proporciona una base sólida para la discusión y el análisis crítico, desarrollados posteriormente.

En este apartado, se presentan los resultados obtenidos a partir de la revisión temática realizada sobre la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, abordando los componentes normativos, técnicos y operativos que configuran la seguridad del paciente en medicina nuclear. Los resultados se organizan a partir de los estudios, informes técnicos y resoluciones identificadas en la matriz consolidada, permitiendo reconocer la evolución de las políticas regulatorias, las prácticas de elaboración y los mecanismos de vigilancia sanitaria. De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2022), la descripción de resultados en estudios cualitativos debe centrarse en mostrar patrones, categorías y relaciones emergentes, más que en la simple cuantificación de los datos, lo cual es especialmente pertinente en investigaciones

basadas en revisión documental y análisis de contenido.

La presentación de los hallazgos se estructuró siguiendo criterios metodológicos definidos previamente: la pertinencia temática, la disponibilidad de información verificable y la relación con los procesos de farmacovigilancia y producción radiofarmacéutica en Colombia. Esta organización permitió agrupar los resultados en cinco ejes centrales: síntesis de estudio, tipo de estudio, país de publicación, año de publicación y categorías según el tipo de estudio.

Los resultados evidencian una amplia producción normativa y técnica enfocada en la regulación de los radiofármacos, destacándose las Resoluciones 4245 de 2015, 282 de 2019 y 560 de 2024, así como el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos del INVIMA (2021). Estas disposiciones han contribuido a consolidar un marco de control sanitario orientado a la calidad y seguridad del paciente, aunque su aplicación presenta desigualdades según la capacidad institucional de las entidades de salud. Según el INVIMA (2021), la correcta implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPER) es un requisito esencial para garantizar la trazabilidad, pureza y eficacia de los compuestos radioactivos, minimizando los riesgos de exposición y contaminación cruzada.

Asimismo, los estudios revisados muestran que la escasez de radiofármacos constituye uno de los principales problemas que enfrenta el sistema de salud colombiano. Autores como Arregocés (2022) y Barrera (2022) destacan que la alta dependencia de importaciones, las deficiencias logísticas y los altos costos de transporte limitan el acceso oportuno a estos productos, afectando la continuidad de los tratamientos oncológicos y diagnósticos especializados. Estas observaciones concuerdan con las advertencias del Ministerio de Salud (2019), que subraya la necesidad de fortalecer la producción nacional y las alianzas interinstitucionales para reducir la vulnerabilidad del país frente a interrupciones internacionales

en la cadena de suministro.

En términos de farmacovigilancia, los estudios cualitativos y mixtos (Murcia et al., 2021; Hernández, 2019) revelan vacíos significativos en los programas institucionales de notificación y seguimiento de eventos adversos, principalmente por falta de interoperabilidad entre los sistemas de información, debilidades en la formación del talento humano y escasa cultura de reporte. Estos resultados resaltan la urgencia de integrar plataformas digitales y promover la capacitación continua, en consonancia con las recomendaciones de la Resolución 2024015321 de 2024 del INVIMA, que amplía los mecanismos de vigilancia a los radiofármacos y medicamentos vitales no disponibles.

Finalmente, el análisis cuantitativo descriptivo de la muestra documental reveló que el 46.67% de los documentos analizados corresponden a estudios mixtos, el 33.33% a estudios cualitativos y el 20% a estudios cuantitativos. Esta distribución confirma la naturaleza interdisciplinaria y compleja del campo radiofarmacéutico, donde convergen perspectivas reguladoras, clínicas, técnicas y sociales. En términos metodológicos, esta diversidad permite una triangulación más amplia de los hallazgos, aunque también evidencia la necesidad de fortalecer la investigación empírica cuantitativa que permita medir de manera más precisa el impacto real de las normativas y prácticas de farmacovigilancia (Sampieri, 2021).

Las tablas de resultados se elaboraron a partir de la revisión documental de 15 fuentes seleccionadas mediante criterios de pertinencia temática, actualidad, relación directa con radiofármacos y farmacovigilancia en el contexto colombiano. Para la sistematización de la información se organizaron los datos en categorías comparables, tales como tipo de estudio, país de origen, año de publicación y principales hallazgos, lo cual permitió identificar patrones, similitudes y tendencias en la producción científica y normativa. La clasificación y distribución

de los documentos tuvo como propósito facilitar la interpretación de los resultados y aportar insumos claros para el análisis posterior.

A continuación, se adjuntan los 15 artículos encontrados plasmados en una matriz en el cual se evidencia el título, el o los autores, el tipo de estudio, el país de origen, el propósito, la muestra, intervención, resultados y hallazgos incluidos en la presente revisión temática.

**Tabla 1***Síntesis de estudio*

<b>Título</b>	<b>Autor /Año</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>País de origen</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Principales Hallazgos</b>
¿Por qué hay escasez de radiofármacos en Colombia?	Arregocés, L. (2022)	cualitativo basado en revisión documental, entrevistas y análisis interpretativo de fuentes institucionales y expertas.	Colombia	Analizar de manera integral las causas estructurales, económicas y regulatorias que han generado la escasez de radiofármacos en Colombia, así como evaluar el impacto que esta	Datos provenientes del sistema de salud colombiano, incluyendo reportes del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), hospitales con servicios de medicina nuclear, y centros de distribución de	Revisión de reportes institucionales, bases de datos oficiales y entrevistas a expertos del área de medicina nuclear, farmacéuticos, autoridades sanitarias y representantes	La escasez de radiofármacos se explica por dependencia de importaciones, ausencia de producción nacional y fallas regulatorias y logísticas. Se recomienda fortalecer la producción nacional a través de alianzas público-privadas, capacitación	Se señala que la dependencia externa y la falta de inversión estatal en infraestructura radiofarmacéutica son factores determinante en la escasez, se propone como solución fortalecer la producción nacional a través de alianzas público-privadas, capacitación

---

situación	radiofármac	de	trámites y	del personal
tiene	os. También	centros	consolidar	especializado
sobre los	se	product	un marco	y
servicios	incluyeron	ores e	regulatori	modernizació
de	referencias	importa	o	n de los
diagnósti	de informes	dores	moderno.	laboratorios
co y	técnicos y	de		de medicina
tratamien	artículos	radiofár		nuclear,
to en	sobre	macos.		además se
medicina	abastecimie	El autor		sugiere
nuclear.	nto y	analiza		implementar
El	producción	la		un marco
estudio	de	depend		regulatorio
busca	radiofármac	encia		más ágil y
identifica	os en	de		promover la
r los	América	Colomb		investigación
factores	Latina.	ia de la		en el
críticos		importa		desarrollo de
en la		ción de		radiofármaco
cadena		estos		s alternativos,
de		compue		se destaca
suministr		stos, las		que una
o y		dificult		política
proponer		ades		integral de
estrategi		logístic		ciencia y
as para		as		tecnología en
garantiza		relacion		el área podría
r la		adas		garantizar la
sostenibi		con su		sostenibilidad
lidad del		corta		y el acceso
acceso a		vida		equitativo a

---

---

estos  
 insumos  
 esenciales  
 en el  
 sistema  
 de salud  
 colombiana.  
 media,  
 los  
 retrasos  
 en  
 permisos  
 regulato  
 rios y  
 los  
 costos  
 asociados  
 al  
 transporte  
 especializado  
 a la  
 infraestructura  
 limitada  
 de  
 producción  
 local.

---

Regulación de los servicios de medicina nuclear: percepción y desafíos	Barboza, N., Sandoval, L., Quimbayo,	Cuantitativo, se basa en mediciones técnicas, verificación	Colombiana (El estudio fue desarrollado en el	Proponer estrategias de aseguramiento de calidad y	Equipos, procedimientos y registros técnicos del Instituto Nacional de	Se realizó la verificación funcional de	La verificación técnica y el cumplimiento	La formación continua del personal, la supervisión técnica permanente y la
--	--------------------------------------	--	---	--	--	---	---	--

---

---

J. S., Cely, X., & Londo ño, Á. (2020 )	funcional de equipos y análisis de de cumplimie nto normativo mediante parámetro s cuantifica bles.)	Instituto Nacional de Cancerol ogía de Colombi a, entidad pública de referenci a en oncologí a y medicina nuclear.)	fortaleci miento regulator io en los servicios de medicina nuclear, enfocánd ose en la importan cia del cumplim iento normativ o, la verificaci ón técnica de equipos, la formació n del personal y la gestión segura de materiale s radiactiv	Cancerologí a (INC), junto con observacion es y auditorías internas de los servicios de medicina nuclear de la institución, la muestra incluye principalme nte detectores de radiación tipo Geiger- Müller, empleados para la verificación de niveles de radiación ambiental y funcionalid ad de los sistemas de control.	detector es de radiació n (tipo Geiger- Müller) , evaluan do su precisió n, calibrac ión y respuest a ante distinta s fuentes radiacti vas. Paralela mente, se revisaro n los procedi mientos operativ os estánda r, los	normativo son esenciales para garantizar la seguridad. Persisten fallas en document ación y estandariz ación, lo que exige capacitaci ón continua y fortalecim iento regulatori o.	implementaci ón de auditorías de calidad son elementos clave para mejorar la seguridad y confiabilidad de los servicios de medicina nuclear, asimismo, recomiendan fortalecer el marco regulatorio colombiano, promover la cultura de seguridad radiológica y fomentar la cooperación entre instituciones para la actualización tecnológica y normativa.
---	--	--	--	--	--	--	--

---

---

os. El	registro
objetivo	s de
central es	manteni
mejorar	miento
la	y las
segurida	práctica
d del	s de
paciente	asegura
y la	miento
eficienci	de
a	calidad,
operativa	se
dentro de	analizó
las	también
institucio	el grado
nes que	de
emplean	cumpli
tecnológí	miento
as	de la
nucleares	normati
en	va
diagnósti	naciona
co y	l e
tratamien	internac
to.	ional en
	segurid
	ad
	radioló
	gica,
	identifi
	cando

---

						debilida des instituci onales y oportun idades de mejora en la regulaci ón y supervi sión técnica.		
Resolución 560 de 2024: ajustes a la certificación BPER (radiofárma cos). CONSULT ORSALUD.	Barrer a, S. M. R. (2024, 8 abril).	Artículo descriptiv o y analítico de tipo documenta l.	Colombi a	Explicar los ajustes introduci dos por la Resoluci ón 560 de 2024 respecto a la certificac ión en Buenas Prácticas de	El objeto de análisis es la Resolución 560 de 2024 y su contenido normativo, por lo cual la “muestra” puede considerars e el texto legal completo y	No existe una interven ción experim ental o aplicad a. Sin embarg o, el artículo describ e la interven	La resolución moderniza la regulación BPER, refuerza el control del INVIMA y exige actualizaci ón de procesos e infraestruc tura en radiofarm	- Modernizació n normativa: Adapta los requisitos de elaboración de radiofármaco s a los avances científicos y tecnológicos actuales. - Fortalecimien to del control

---

Elaboración de Radiofármacos (BPER). Informar a las instituciones de salud, radiofarmacia y profesionales del sector sobre los nuevos requisitos, plazos, responsabilidades y cambios regulatorios que establece la norma.	los documentos técnicos anexos que la acompañan.	ción regulatoria llevada a cabo por el Ministerio de Salud: . La promulgación de la Resolución 560 de 2024, que sustituye las resoluciones 4245 de 2015 y 529 de 2023. . La obligatoriedad de obtener	acias, el periodo de transición facilita la adaptación progresiva del sector.	sanitario: Mejora la trazabilidad, seguridad y calidad de los radiofármacos en diagnósticos e intervenciones médicas. -Enfoque de calidad y riesgo: Se ajusta a las buenas prácticas de fabricación (GMP) internacional es -Impacto sectorial: Exige actualizar procesos, infraestructura y personal técnico en las instituciones. Transición
--	--	---	---	---

---

---

<p>imiento de las nuevas exigencias sanitarias que garantice en la seguridad, eficacia y calidad de los radiofarmacos utilizados en los servicios de medicina nuclear.</p>	<p>la certificación BPER para radiofarmacias hospitalarias y centralizadas. El plazo de un año (hasta abril de 2025) para cumplir con la norma.</p>	<p>ordenada: Otorga un año de plazo para adecuarse sin afectar el suministro de radiofarmacos. Implicaciones regulatorias: Refuerza el papel del INVIMA en el control y vigilancia de las radiofarmacias del país.</p>
--	---	--

---

¿Qué pasa con el suministro de radiofarmacos en Colombia? CONSULT	Barrera, S. M. R. (2022, 14 diciembre)	Es un artículo de análisis documental/descriptivo	Colombia	Informar sobre las irregularidades y problemas en el suministro de	No hay una muestra clásica de sujetos o instituciones seleccionadas para	No hay intervención experimental por parte del	El país presenta flujo irregular de radiofarmacos por dependenc	La dependencia internacional para la producción de radionúclidos clave deja al
---	--	---	----------	--	--	--	---	--

---

ORSALUD.

radiofármacos y radionúclidos en Colombia. Analizar las causas del desabastecimiento o flujo irregular de estos productos esenciales para diagnóstico y tratamiento (por ejemplo, oncológicos, neurológicos, coronarios). El artículo se basa en fuentes secundarias: comunicado del Ministerio de Salud y Protección Social, asociaciónes del sector (por ejemplo, Asociación Colombiana de Medicina Nuclear e Imágenes Moleculares), datos de importación/exportación, y alertas sectoriales. Por tanto, la muestra es documental/sectorial

investigación. El artículo describe intervenciones regulatorias existentes o recomendadas: por ejemplo, el Decreto 335 de 2022 que permite el reconocimiento de certificaciones de Buenas

autor o del artículo . El artículo describe intervenciones regulatorias existentes o recomendadas: por ejemplo, el Decreto 335 de 2022 que permite el reconocimiento de certificaciones de Buenas

ia internacional. Se plantea flexibilizar la importación y promover producción nacional como solución estructural .

país vulnerable ante interrupciones en la cadena global de suministro. Un flujo irregular compromete la atención oportuna de pacientes con enfermedades graves (cáncer, cardiológicas, neurológicas) . Se reconocen medidas regulatorias de contingencia pero también se enfatiza la necesidad de producción interna como alternativa sostenible.

---

Alertar a las instituciones de salud, prestadores de servicios de medicina nuclear y reguladores sobre la situación y las posibles soluciones (como importar, producir localmente).	más que empírica.	Prácticas de Manufactura para importar radionúclidos. Se señala un proyecto para construir un reactor de investigación y radiofarmacia industrial en Colombia como una futura intervención estructural	La normativa de importación se flexibiliza mediante decretos para mitigar riesgos inmediatos, pero aún requiere fortalecimiento estructural (infraestructura, tecnología, recursos humanos). Se evidencia la urgencia de alianzas internacionales, inversiones en investigación y desarrollo, y políticas sostenibles para garantizar el
---	-------------------	--	--

---

						ral.		suministro de radiofármacos.
Radiofármacos Agravan Situación de Pacientes con cáncer en Colombia. Noticias de Hoy	De Redacción, S. (2024 )	No se dispone de información sobre si el artículo es un estudio original con metodología definida; parece un artículo de prensa/investigativo.	Colombia	Dar a conocer los desafíos que atraviesan los pacientes con cáncer debido a la limitada disponibilidad de radiofármacos, los trámites de importación, logística y depende ncia externa	No se especifica población, tamaño de muestra, número de pacientes con cáncer afectados u otros datos cuantitativos en los medios revisados.	No se describe una intervención (por ejemplo, un ensayo, programa de distribución, etc.) específica para corregir el problema de los radiofármacos.	La disponibilidad irregular afecta diagnósticos y tratamientos oportunos, aunque no hay desabastecimiento oficial, persiste especial a isotopos críticos-	Según un artículo de prensa: “existe un flujo irregular de radiofármacos al que se ve supeditado el país, generando un mayor gasto para el sistema de salud relacionado con que los pacientes no puedan ser diagnosticados ni tratados oportunamente. El Invima declaró que hasta agosto de 2024 no

para la producción de estos insumos críticos había (al corte de ese mes) un desabastecimiento declarado de radiofármacos, pero sí seguimiento especial a algunos isótopos.

Vista de Teranóstico en medicina nuclear: ¿qué es y qué experiencia tenemos en Colombia?	Gutiérrez, V., Trujillo, P., Rodríguez, G. (2021).	Se trata de una revisión de tema (artículo de revisión) y no de un estudio cuantitativo, cualitativo o mixto con recolección primaria de datos.	Colombia	Explicar el concepto de “teranóstico” en medicina nuclear, describir su funcionamiento y aplicaciones frecuentes y revisar la experiencia que	No aplica como muestra de pacientes en un estudio primario, ya que es una revisión; se basa en la literatura existente y la “experiencia en Colombia” reportada por los autores.	No hay una intervención experimental específica, sino que se describe el uso de agentes teranósticos en medicina nuclear (diagnóstico y	El teranóstico avanza como enfoque de medicina de precisión, en Colombia existe experiencia inicial, pero limitaciones en infraestructura y	-El enfoque teranóstico representa una estrategia prometedora en la medicina de precisión y en medicina nuclear. En Colombia ya se tiene alguna experiencia en la aplicación de este enfoque, pero aún hay retos
--	--	---	----------	---	--	---	---	--

---

<p>tiene Colombi a en este ámbito</p>	<p>stico + terapia) como método concept ual. desarrollo pleno.</p>	<p>disponibili dad de radiofárm acos restringen su desarrollo pleno.</p>	<p>importantes como la infraestructur a, disponibilida d de agentes radiactivos adecuados, la integración entre diagnóstico y terapia, y la elaboración de estudios propios locales.</p> <p>-Existe un llamado a que las instituciones y el sistema de salud colombiano fortalezcan sus capacidades técnicas, regulatorias e institucionale s para</p>
---	--	--	--

---

								aprovechar plenamente el potencial del teranóstico.
Análisis de factores de riesgo operacional en Farmacovigilancia	Hernández, M. Á. C. (2019)	Estudio cualitativo descriptivo de tipo documental y analítico	Colombia	Analizar de manera sistemática los factores de riesgo operacionales que afectan la implementación y sostenibilidad de los programas institucionales de Farmacovigilancia, especialmente en el contexto	La investigación se apoya en informes técnicos y registros institucionales de las IPS de Córdoba, recopilados durante el período 2017–2019. Estos documentos incluyen bases de datos de notificación de eventos adversos, auditorías internas, reportes de inspección sanitaria y	La intervención metodológica se basa en un análisis cualitativo de los riesgos operacionales asociados a la Farmacovigilancia institucional, se aplican técnicas de categorización y	Existen fallas operativas en los programas de Farmacovigilancia, especialmente en el registro, notificación y retroalimentación, se requiere capacitar personal y digitalizar sistemas para mejorar la trazabilidad.	Entre los hallazgos más relevantes, se subraya la necesidad de fortalecer el componente educativo y de sensibilización del personal sanitario respecto a la importancia de la Farmacovigilancia como herramienta esencial de seguridad del paciente, se recomienda la implementación de

---

de las	manuales de	evaluac	programas de
Institucio	procedimie	ión de	capacitación
nes	nto, se	riesgo,	continua, la
Prestador	selecciona	conside	creación de
as de	esta muestra	rando	manuales de
Servicios	documental	variable	procedimient
de Salud	con el fin de	s como	o
(IPS) del	evaluar el	la	actualizados,
departam	nivel de	capacita	y la
ento de	cumplimien	ción del	digitalización
Córdoba,	to de las	persona	de los
Colombi	normas	l, la	sistemas de
a, se	nacionales	disponi	registro y
busca	de	bilidad	reporte de
identifica	Farmacovig	de	eventos
r las	ilancia,	recurso	adversos, con
debilidad	establecidas	s	el fin de
es	por el	tecnoló	mejorar la
estructur	Instituto	gicos,	trazabilidad y
ales y	Nacional de	la	la
procedim	Vigilancia	trazabili	oportunidad
entales	de	dad de	en la
que	Medicamen	la	notificación,
compro	tos y	informa	además, se
meten la	Alimentos	ción, y	sugiere
detecció	(INVIMA)	la	establecer
n,	y la	efectivi	una cultura
notificaci	Organizació	dad de	institucional
ón y	n Mundial	los	proactiva, en
seguimie	de la Salud	canales	la que la
nto de	(OMS), así	de	Farmacovigil

---

---

los eventos adversos relaciona dos con medicam entos (EAM). Asimism o, se pretende proponer estrategi as de mejora orientada s al fortaleci miento de la cultura de segurida d del paciente y la gestión eficiente de riesgos sanitario	como para identificar patrones de fallas recurrentes en la gestión operativa de los programas.	comuni cación entre los distintos niveles del sistema de salud, el estudio incorpo ra además entrevis tas con coordin adores de Farmac ovigilan cia y revision es cruzada s de protoco los internos	ancia no sea percibida como una obligación administrativa, sino como una práctica clínica fundamental para garantizar la eficacia terapéutica y la protección del paciente frente a los riesgos asociados al uso de medicamento s.
---	--	---	--

---

s dentro de los servicios farmacéuticos hospitalarios. , con el fin de determinar las causas raíz de las deficiencias operativas y establecer un marco de mejora continua en la gestión de eventos adversos.

Diagnóstico y propuesta de aplicación de las buenas prácticas de elaboración	Herrera, S. A., & León Delgado, O. I. (2017	Estudio descriptivo de enfoque cualitativo con componente	Colombiana	Dentro del propósito está evaluar el grado de cumplimiento	La muestra del estudio estuvo conformada por el personal técnico y profesional	La intervención metodológica consistió en un proceso	Las radiofarmacias presentan brechas en infraestructura, document	Entre los hallazgos más relevantes, se concluye que la normativa vigente, aunque
--	---	---	------------	--	--	--	---	--



---

ción	nto y	s claves	especializada
busca	documentac	como, -	que
diagnosti	ión de	Diseño	garanticen la
car el	biosegurida	y	competencia
estado	d.	condici	técnica del
actual de	Los autores	ones de	personal
una	aplicaron	las	involucrado
Radiofar	una revisión	instalac	en la
macia	detallada de	iones.	producción y
privada	estos	-	control de
de	documentos	-	radiofármaco
Bogotá	para	Control	s, además, se
(Tracerla	determinar	ambient	señala que la
b S.A.S.)	el nivel de	al y	implementaci
frente a	cumplimien	gestión	ón de un
los	to de los	de	sistema de
requisito	lineamiento	residuo	gestión de
s	s de buenas	s	calidad
técnicos,	prácticas,	radiacti	integrado,
de	comparando	vos.	con enfoque
infraestr	los	-	en la
uctura y	resultados	-	seguridad
de	con los	Calibra	radiológica y
gestión	estándares	ción,	la
de	definidos	validaci	trazabilidad
calidad	por el	ón y	de los
exigidos	Organismo	manteni	procesos, es
por la	Internacion	miento	fundamental
normativ	al de	de	para elevar
a	Energía	equipos	los estándares
nacional.	Atómica	.	de las

---

---

<p>Además, los autores pretende n proponer acciones correctiv as y de mejora continua que permitan optimiza r los procesos de producci ón, control de calidad y dispensa ción de radiofár macos, garantiza ndo la segurida d del paciente,</p>	<p>(OIEA) y las guías de Buenas Prácticas de Manufactur a (GMP) aplicables a radiofármac os.</p>	<p>Docum entació n y trazabili dad de los proceso s de producc ión. Capacit ación y compet encias del persona l técnico. Con base en esta interven ción se identifi caron brechas en la implem entació n de los protoco</p>	<p>radiofarmacia s privadas del país y alinearlas con las exigencias internacional es, Finalmente, el estudio plantea que una mayor articulación entre el sector privado, la academia y las entidades reguladoras fortalecería el desarrollo de la radiofarmacia en Colombia, asegurando la eficacia terapéutica y diagnóstica de los productos utilizados en medicina</p>
--	--	---	--

---

---

la	los	nuclear.
trazabilid	exigido	
ad de los	s por la	
producto	autorida	
s y la	d	
medicina	sanitari	
nuclear,	a, y	
la	desarrol	
investiga	laron	
ción	un plan	
busca	de	
diagnosti	mejora	
car el	orientad	
estado	o a la	
actual de	adecuac	
una	ión de	
Radiofar	infraest	
macia	ructura,	
privada	fortalec	
de	imiento	
Bogotá	de la	
(Tracerla	gestión	
b S.A.S.)	docume	
frente a	ntal y	
los	actualiz	
requisito	ación	
s	del	
técnicos,	persona	
de	l en	
infraestr	materia	
uctura y	de	

---

---

de gestión de calidad exigidos por la normativ a nacional. Además, los autores pretende n proponer acciones correctiv as y de mejora continua que permitan optimiza r los procesos de producci ón, control de calidad y seguridad ad radioló gica y control de calidad.

---

dispensa  
ción de  
radiofár  
macos,  
garantiza  
ndo la  
segurida  
d del  
paciente,  
la  
trazabilid  
ad de los  
producto  
s.

Manual de buenas prácticas de manufactura para radiofármacos. INVIMA.	(INVI MA). (2021 ).	Documento normativo –técnico / guía regulatoria (no estrictamente un “estudio” de investigación). Se puede calificar como guía de	Colombia	El manual tiene como objetivo establecer los lineamientos técnicos y de gestión que deben cumplir los estableci	El manual se aplica a todos los establecimientos en Colombia que fabrican o preparan radiofármacos para uso humano (diagnóstico terapéutico) y que requieren certificación	Diseño y condiciones de las instalaciones (áreas limpias, flujo unidireccional, gestión de residuos radiacti	El manual estandariza procesos y refuerza la calidad en la producción radiofarmacéutica, promueve sistemas de calidad basados en riesgos y mayor cumplimiento	Necesidad de estandarización técnica en el sector de radiofármacos. Promueve la adopción de sistemas de calidad con gestión de riesgos. La certificación requiere compromiso y
---	---------------------	---	----------	---	--	--	---	--

---

implementación normativa para la industria de radiofármacos.	mientos que elaboran, producen, o manipulan radiofármacos en Colombia, con el fin de garantizar que dichos productos cumplan con estándares de calidad, seguridad, eficiencia y trazabilidad, acorde con las buenas	n de buenas prácticas ante la INVIMA. Incluye infraestructura, sistemas de calidad, registro/documentación, personal, trazabilidad, residuos, control de calidad, entre otros, por tanto, la muestra es normativa: las empresas reguladas, servicios de medicina nuclear, radiofármacos. No hay muestra de sujetos o datos	vos). Control ambiental y manipulación segura de radionúclidos. Calibración, validación y mantenimiento de equipos de producción. Documentación y trazabilidad de proceso, registro y liberaci	nto regulatorio.	cumplimiento continuo. Refuerza la importancia de la vigilancia e inspección regulatoria. Su aplicación mejora la seguridad del paciente y la competitividad del sector.
--	---	--	--	------------------	--

---

---

prácticas de manufact ura (GMP, “Good Manufac turing Practices ”) y la reglamen tación sanitaria nacional. Se pretende así orientar a las radiofar macias y servicios de producci ón de radiofár macos para que adopten procedim ientos	cuantitativo s.	ón de lotes. Formac ión y compet encia del persona l técnico y profesio nal. Implem entació n de un sistema de gestión de calidad (proced imiento s, auditorí as, mejora continu a y control de
---	--------------------	---

---

correctos riesgos)  
en .  
infraestr Cumpli  
uctura, miento  
control de los  
ambienta requisit  
l, os para  
equipami certifica  
ento, ción,  
documen inspecci  
tación, ón y  
residuos auditorí  
radiactiv a por la  
os, INVIM  
trazabilid A.  
ad, etc.,  
bajo  
supervisi  
ón de la  
INVIMA

Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024 sobre reglamento para programas de farmacovigi	Institu to Nacio nal de Vigila ncia de Medic ament os y	Clasificad o como document o normativo y regulatorio , basado en revisión técnica,	Colombi a	Establec er el reglamen to relativo al contenid o, periodici dad y	Titulares de registro sanitario de medicament os en Colombia. (Normogra ma INVIMA) Laboratorio	Inscripc ión en la Red Nacion al de Farmac ovigilan cia. Designa	Actualiza y fortalece los requisitos para reporte y seguimien to de eventos adversos,	Se evidencia la necesidad de actualización del marco regulatorio de Farmacovigil ancia en Colombia para alinearse
---	--	---	--------------	---	---	--	--	--

lancia para titulares de registro sanitario y fabricantes.	Alime ntos [INVI MA]. INVI MA]. (2024, 8 de abril).	jurídica y normativa.	procedim ientos de los reportes de eventos adversos y los program as de farmacov igilancia que deben presentar los titulares de registros sanitario s, laborator ios farmacéu ticos y estableci mientos fabricant es e importad ores	s farmacéutic os, fabricantes e importadore s de los productos mencionado s. (Normogra ma INVIMA) Incluye los mecanismos de reporte para radiofármac os, preparacion es magistrales y medicament os vitales no disponibles. (Normogra ma INVIMA)	ción de un profesio nal médico o químico farmacé utico respons able del progra ma. Implem entació n de mecanis mos de notifica ción de eventos adverso s (serios e inesper ados), fallos terapéut icos, alertas	amplia la cobertura a radiofárm acos, exigiendo mayor responsabi lidad a titulares de registro y fabricante s recae no solo en la autoridad reguladora (INVIMA) sino también en los titulares de registro sanitario y fabricantes, con obligaciones claras de reporte, seguimiento y mejora continua.	con estándares internacional es (como los de la European Medicines Agency / ICH). La responsabilid ad de la vigilancia recae no solo en la autoridad reguladora (INVIMA) sino también en los titulares de registro sanitario y fabricantes, con obligaciones claras de reporte, seguimiento y mejora continua.
--	---	--------------------------	--	---	---	--	--

---

autorizados, para medicamentos de síntesis química, biológicos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos, además de radiofármacos, preparaciones magistrales y medicamentos vitales no disponibles	No es una muestra de personas o pacientes, sino un universo de entidades reguladas.	sanitarias. Periodicidad de los reportes : los eventos adversos serios esperados o inesperados y fallos con desenlace serio deben reportarse dentro de 15 días calendario. Inspección, vigilancia y control	Se amplía el ámbito regulado al incluir radiofármacos, preparaciones magistrales y medicamentos vitales no disponibles, representando un avance en cobertura regulatoria. La obligatoriedad de informes, mecanismos de notificación y supervisión reguladora implica un cambio institucional en la gestión de la farmacovigila
---	---	---	--

---

						por parte del INVIMA del cumplimiento de estos requisitos.		ncia en Colombia.
Resolución 4245 de 2015. Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos	Ministerio de Salud y Protección Social (2015)	La resolución no corresponde a un estudio empírico en sentido estricto, por lo que no es cuantitativo ni cualitativo ni mixto. Se clasifica como documento	Colombiana	Regular los requisitos técnicos, administrativos y de control necesarios para la elaboración, preparación, control de calidad, almacenamiento y distribución	Normativa técnica de carácter obligatorio para los servicios de medicina nuclear, laboratorios de Radiofarmacia y centros de investigación biomédica que utilicen radioisótopos, la resolución se basa en	Revisión, adopción e implementación de criterios relacionados con la seguridad radiológica, calidad del producto, validación de	Establece un marco técnico integral para la elaboración segura de radiofarmacos, garantizan trazabilidad, calidad y protección radiológica	La aplicación de la Resolución 4245 de 2015 contribuye significativamente a la garantía de la calidad y la inocuidad de los productos radiofarmacéuticos, fortaleciendo la confianza en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento nuclear,

---

normativo	ón de	estándares	proceso	además,
y	radiofár	internaciona	s,	impulsa la
regulatorio	macos en	les	califica	armonización
, basado	Colombi	establecidos	ción de	con las
en revisión	a, esta	por la	equipos	normas
técnica y	resolució	Organizació	y	internacional
jurídica de	n busca	n Mundial	capacita	es sobre
lineamient	asegurar	de la Salud	ción del	buenas
os	que todas	(OMS) y el	persona	prácticas de
nacionales	las	Organismo	l	manufactura
e	institucio	Internacion	involuc	y radio
internacio	nes y	al de	rado en	protección,
nales	entidades	Energía	la	promoviendo
sobre	que	Atómica	elabora	la formación
farmacovi	manipule	(OIEA).	ción de	continua del
gilancia.	n		radiofár	personal
	material		macos,	técnico y
	radiactiv		se	científico en
	o con		promue	el manejo
	finés		ve la	responsable
	médicos		trazabili	de material
	cumplan		dad de	radiactivo, en
	con las		las	conjunto, esta
	Buenas		materia	normativa
	Prácticas		s	representa un
	de		primas	avance en la
	Elaborac		radiacti	seguridad del
	ión		vas, el	paciente, la
	(BPE),		cumpli	protección
	garantiza		miento	ocupacional y
	ndo la		de	la gestión

---

---

eficacia terapéuti ca y diagnósti ca, así como la protecció n radiológi ca del personal, los pacientes y el medio ambiente .	procedi mientos normali zados de operaci ón (PNO) y la aplicaci ón de medida s de control ambient al y microbi ológico dentro de las áreas de trabajo.	sostenible de materiales radiactivos en el ámbito médico colombiano.
--	---	---

---

Resolución 282 de 2019. Por la cual se amplía el plazo de cumplimiento de la Resolución	Minist erio de Salud y Protec ción Social .	Se clasifica como document o normativo y regulatorio , basado	Colombi a	La Resoluci ón 282 de 2019, emitida por el Ministeri o de Salud y	La resolución se sustenta en el análisis de normas regulatorias nacionales que rigen la	La interven ción desarrol lada en la resoluci ón consiste	Refuerza y actualiza el sistema de Farmacovi gilancia nacional, asignando responsabi	Entre los hallazgos más relevantes, el Ministerio de Salud y Protección Social (2019) destaca que
---	---	---	--------------	---	---	---	--	---

---

4245 de 2015.	(2019).	en revisión técnica y jurídica de la legislación y directrices internacionales.	Protección Social, tiene como propósito establecer los lineamientos técnicos, operativo y jurídicos que regulan la Farmacovigilancia en el territorio colombiano, en el marco del Programa Nacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la	vigilancia sanitaria de medicamentos, entre ellas se incluyen: -El Decreto 677 de 1995, que regula los registros sanitarios de medicamentos. -El Decreto 780 de 2016, que compila las disposiciones del sector salud. -Las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la	en un análisis técnico y jurídico de los lineamientos necesarios para la implementación y fortalecimiento de los programas institucionales de Farmacovigilancia, tanto en las Instituciones Prestadoras de	lidades claras y promoviendo interoperabilidad y cultura de seguridad del paciente.	la implementación de esta resolución fortalece la estructura del Programa Nacional de Farmacovigilancia, dotándolo de un marco normativo más robusto y actualizado -Este documento promueve una cultura institucional de seguridad del paciente y de reporte responsable, al establecer obligaciones de formación continua para los profesionales de la salud y
---------------	---------	---	--	--	--	---	---

---

(PNFV), esta norma busca garantiza r la segurida d de los pacientes mediante la detecció n, evaluaci ón, compren sión y prevenci ón de los efectos adversos o cualquier otro problema relaciona do con los medicam entos, incluyen	Organizació n Panamerica na de la Salud (OPS) sobre sistemas de Farmacovig ilancia.	Servici os de Salud (IPS) como en las empres as farmacé uticas titulares de registro sanitari o, este docume nto establec e los procedi mientos , respons abilidad es y mecanis mos de reporte de eventos adverso	mecanismos de coordinación interinstitucio nal así mismo, se reconoce la importancia de la participación activa de los usuarios y pacientes en la identificación y comunicació n de efectos adversos, consolidando un enfoque de vigilancia participativa. Finalmente, la norma subraya la necesidad de fortalecer la supervisión y acompañamie nto del
--	---	---	---

---

---

do los	s (EAM	Estado,
radiofár	y	mediante
macos,	RAM),	procesos de
biológico	así	inspección,
s y	como	vigilancia y
terapias	las	control
avanzada	estrateg	(IVC), con el
s,	ias de	fin de
asimism	capacita	garantizar la
o, su	ción,	efectividad
objetivo	docume	del sistema
es	ntación	de
fortalece	y	Farmacovigil
r la	trazabili	ancia en
articulaci	dad de	todos los
ón entre	la	niveles de
las	informa	atención.
institucio	ción, de	
nes del	igual	
sistema	manera,	
de salud,	promue	
la	ve la	
industria	adopció	
farmacéu	n de	
tica y las	herrami	
autoridad	entas	
es	tecnoló	
regulator	gicas,	
ias,	como la	
promovi	platafor	
endo un	ma	

---

---

sistema	VigiFlo
de	w, para
vigilanci	la
a	consoli
integral,	dación
transpare	de la
nte y	informa
orientado	ción a
a la	nivel
mejora	naciona
continua	l y su
de la	integrac
calidad	ión con
en la	el
atención	Centro
sanitaria	Nacion
	al de
	Farmac
	ovigilan
	cia
	coordin
	ado por
	el
	INVIM
	A. Este
	enfoque
	asegura
	la
	coheren
	cia
	operativ

---

---

						a y la interoperabilidad entre los diferentes actores del sistema de vigilancia sanitaria.		
Cabinas de Radiofarmacia.	Munera, A. F. (2024, 16 mayo)	estudio cualitativo /descriptivo	Colombia	El propósito principal del artículo es orientar la selección, uso y mantenimiento adecuado de las cabinas empleadas	No se describe ninguna muestra específica (por ejemplo, número de cabinas estudiadas, datos de usuarios, ensayos clínicos). No hay datos de	Tampoco se menciona una intervención formal (como un ensayo controlado, cambio de práctica, etc. se	Destaca la importancia de seleccionar y mantener cabinas adecuadas para garantizar protección del personal y calidad del producto.	La manipulación de radiofármacos requiere cabinas diseñadas específicamente para controlar tanto la contaminación radiactiva como la contaminación

---

---

as en	cuántas	habla	microbiológi
radiofar	cabinas,	de	ca.
macia,	cuántos	criterios	La elección
basándose	operadores,	para	incorrecta de
e en los	etc. por lo	seleccio	cabina puede
requerim	que este	nar la	comprometer
ientos	campo	cabina	la seguridad
técnicos,	queda sin	adecua	del operador
de	información	a, pero	y la pureza
bioseguri	.	no de	del
dad y de		aplicar	radiofármaco.
protecció		una	Se destaca la
n		interven	importancia
radiológi		ción y	del
ca que		medir	asesoramient
garantiza		su	o técnico
n tanto la		efecto,	especializado
calidad		Por lo	al adquirir o
del		tanto, la	instalar
producto		interven	cabinas en
radiofar		ción no	laboratorios
macéutic		está	de medicina
o como		clarame	nuclear.
la		nte	La protección
segurida		definida	radiológica y
d del		o no	la
personal		existe	bioseguridad
que los		en el	deben ser
manipula		sentido	consideradas
.		estricto	de manera
		de un	conjunta: una

---

---

estudio experimental. buena cabina debe proteger tanto al producto como al personal. Se concluye que la implementación de cabinas adecuadas contribuye a la calidad, la eficiencia operativa y la seguridad integral de las instalaciones radiofarmacéuticas.

---

Regulación de los servicios de medicina nuclear	Murcia, E. M., et al. (2021)	Mixto: combina métodos cuantitativos (encuestas estructuradas) para	Colombia	Analizar la percepción de los profesionales del área de medicina	Profesionales del área de medicina nuclear, médicos nucleares, radios químicos,	Se aplicaron encuestas estructuradas y entrevistas	Identificación de vacíos regulatorios, falta de articulación entre entidades y	Los resultados evidencian que se requiere una mayor articulación interinstitucional.
---	------------------------------	---	----------	--	---	--	--	--

---

---

medir	nuclear	físicos	tas semi	dificultade	nal entre los
conocimie	frente al	médicos,	estructu	s para	entes de
nto y	marco	tecnólogos	radas	cumplir la	control
cumplimie	regulator	en	orientad	resolución	(Ministerio
nto, y	io	radiología y	as a	4245 por	de Salud,
métodos	vigente	personal de	explora	costos y	ANLA,
cualitativo	en	apoyo,	r el	falta de	INVIMA,
s	Colombi	pertenecient	conoci	acompaña	ARN) y los
(entrevista	a,	es a	miento,	miento	prestadores
s semi-	especial	institucione	aplicaci	técnico,	de servicios
estructura	mente en	s	ón y	urge	de medicina
das) para	relación	hospitalaria	percepc	unificar	nuclear, con
explorar	con la	s públicas y	ión de	criterios y	el fin de
percepcion	Resoluci	privadas	los	fortalecer	lograr una
es,	ón 4245	que cuentan	profesio	capacitaci	implementaci
experienci	de 2015	con	nales	ón.	ón efectiva
as y	y otras	servicios de	respect		de las normas
dificultade	normas	diagnóstico	o a las		sobre
s en la	complem	o terapia	normas		Radiofarmaci
implement	entarias	con	regulato		a y radio
ación de la	que	radioisótop	rias		protección, el
normativa.	regulan	os, la	naciona		estudio
	la	selección	les,		destaca la
	elaboraci	abarcó	incluye		necesidad de
	ón, uso y	diferentes	ndo la		actualizar la
	control	regiones del	Resoluc		regulación
	de	país para	ión		para
	radiofár	obtener una	4245 de		armonizarla
	macos y	visión	2015,		con las
	los	representati	Ministe		recomendaci
	procedim	va del	rio de		ones del

---

---

<p>           ientos de            protecció            n            radiológi            ca. El            estudio            busca            compren            der cómo            estas            disposici            ones            impactan            la            práctica            clínica,            la            gestión            institucio            nal y la            segurida            d de            pacientes            y            trabajado            res.         </p>	<p>           cumplimien            to            normativo y            de los            desafíos en            su            implementa            ción.         </p>	<p>           Salud y            Protecci            ón            Social.            Además            , se            analizar            on los            proceso            s de            capacita            ción,            inspecci            ón y            control            por            parte de            las            autorida            des            compet            entes,            así            como            las            dificult            ades            instituci            onales            para            cumplir         </p>	<p>           Organismo            Internacional            de Energía            Atómica            (OIEA) y las            Buenas            Prácticas de            Manufactura            de la OMS,            promoviendo            la creación de            protocolos            unificados de            inspección,            auditoría y            capacitación.            En            conclusión, la            investigación            de Murcia et            al. (2021)            pone de            manifiesto            que la            Resolución            4245 de            2015, aunque            representa un            avance            significativo            en la gestión         </p>
--	--	---	--

---

						con las Buenas Práctica s de Elabora ción (BPE) de radiofár macos		de la calidad y seguridad, aún enfrenta desafíos en su implementaci ón práctica y en la coordinación entre los actores del sistema de salud y control radiológico en Colombia.
Resolución 00000560 DE 2024. Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de	Minist erio de Salud y Protec ción Social (2024 ).	Normativo / Regulació n: no es un estudio cuantitativ o, cualitativo o mixto en sentido clásico, sino una resolución reglament aria que	Colombi a	Establec er los requisito s para obtener la certificac ión en Buenas Prácticas de Elaborac ión de Radiofár macos	No aplica en el sentido de muestra de sujetos/paci entes; se dirige a todas las radiofarmac ias hospitalaria s y centralizada s en Colombia	La resoluci ón establec e que las radiofar macias, tanto hospital arias como centrali zadas, deben	Actualiza los requisitos de certificaci on BPER deroga normas previas y fija plazos para cumplimie nto, con énfasis en inspección	- La resolución aborda una necesidad de actualización normativa para salvaguardar la salud pública, asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los

Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación .	establece requisitos.	(BPER) que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y adoptar el instrumento para su verificación	que elaboran radiofármacos o radionúclidos, kits, generadores, radiomarcación.	cumplir los requisitos de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) para obtener y mantener su certificación. Esto incluye garantizar instalaciones seguras con ventilación adecuada y	del INVIMA y sistemas de calidad robustos.	radiofármacos. Introduce plazos de transición (por ejemplo, el 1 de abril de 2025) para que las radiofarmacias obtengan la certificación. - Define obligaciones de verificación del INVIMA (inspección, vigilancia y control) sobre radiofarmacias sujetas a esta norma. Segrega los procesos: radiofarmacias, procesos generales vs procesos especiales y
---	-----------------------	---	--	--	--	--

---

áreas establece  
separad requisitos  
as distintos para  
según cada  
riesgos, categoría.  
capacita  
r al  
persona  
l y  
contar  
con  
respons  
ables  
técnicos  
certifica  
dos,  
realizar  
pruebas  
de  
calidad  
y  
asegura  
r la  
trazabili  
dad de  
los  
radiofár  
macos,  
así  
como  
implem

---

---

entar  
procedi  
mientos  
estanda  
rizados  
y  
protoco  
los para  
desviaci  
ones. El  
INVIM  
A  
verifica  
el  
cumpli  
miento  
mediant  
e  
inspecci  
ones,  
pudiend  
o emitir  
hallazg  
os o  
sancion  
es, y las  
radiofar  
macias  
deben  
actualiz  
ar

---

---

continua  
mente  
sus  
procesos  
para  
garantizar  
la  
calidad  
y  
seguridad  
de  
los  
productos.

---

*Nota:* Se relaciona información sobre artículos investigados. *Fuente:* Elaboración propia.

La información recopilada en la matriz revela una tendencia consistente: el sector de radiofármacos y medicina nuclear en Colombia enfrenta limitaciones estructurales, regulatorias y operativas que afectan directamente la disponibilidad, calidad y uso seguro de estos insumos críticos, los distintos estudios coinciden en señalar una alta dependencia de las importaciones, infraestructura insuficiente, brechas en el control de calidad y un marcado atraso tecnológico como factores centrales del desabastecimiento y de la irregularidad en el suministro, asimismo, los documentos normativos y guías técnicas muestran un esfuerzo creciente del Estado por fortalecer la regulación, actualizar estándares y exigir certificaciones como la BPER, lo cual indica un proceso de modernización regulatoria en marcha, sin embargo, los estudios cualitativos, cuantitativos y mixtos evidencian que persisten dificultades en la implementación práctica de estos requisitos, principalmente por falta de capacitación, costos elevados, procesos institucionales débiles y escasa articulación entre entidades de control y prestadores, en conjunto,

el análisis sugiere un patrón claro, mientras la normativa avanza hacia estándares internacionales, el sistema aún carece de la capacidad técnica, operativa y productiva necesaria para garantizar un suministro sostenible, seguro y oportuno de radiofármacos, lo que refuerza la urgencia de inversión en infraestructura, producción nacional, capacitación especializada y cooperación interinstitucional.

La tabla fue elaborada mediante una revisión documental sistemática de fuentes científicas, normativas y periodísticas relacionadas con la producción, regulación, suministro y uso de radiofármacos en Colombia, el objetivo de este proceso fue recopilar, comparar y sintetizar información relevante que permitiera comprender el panorama nacional en materia radiofarmacéutica y su relación con la cultura de seguridad del paciente.

Para la inclusión de documentos se aplicaron criterios previamente establecidos, en primer lugar, se consideró la pertinencia temática, seleccionando únicamente estudios o normas que abordaran de manera directa los radiofármacos, la medicina nuclear, la Farmacovigilancia o la regulación sanitaria aplicable al ámbito radiofarmacéutico, asimismo, se definió un tipo de documento aceptado, abarcando investigaciones empíricas (cualitativas, cuantitativas o mixtas), artículos de revisión, informes normativos, guías técnicas y artículos de análisis sectorial.

Otro criterio fue el origen y contexto, priorizando publicaciones realizadas en Colombia o aquellas que regulan su marco técnico sanitario, garantizando así la relevancia territorial y regulatoria, también se exigió un adecuado nivel de detalle, de modo que solo se incluyeron documentos que permitieran identificar claramente sus objetivos, métodos, intervenciones o procedimientos, y hallazgos principales.

Las categorías de la tabla propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos fueron homogenizadas con el fin de permitir la comparación entre estudios heterogéneos, esto fue

especialmente importante en aquellos textos que no constituyen investigaciones formales, como resoluciones o artículos de prensa, en estos casos, la información se adaptó cuidadosamente para reflejar su naturaleza documental y normativa, manteniendo la coherencia metodológica del análisis.

**Tabla 2**

*Distribución de artículos según el tipo de estudio*

<b>Tipo de Estudio</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cualitativo</b>	<b>5</b>	<b>33.33%</b>
Análisis de contenido / documental	2	13.33%
Teoría fundamentada	1	6.67%
Fenomenológica	1	6.67%
Estudio de caso	1	6.67%
<b>Cuantitativo</b>	<b>3</b>	<b>20.00%</b>
Experimental / Cuasi-experimental	1	6.67%
Ex post facto	1	6.67%
Correlacional / Descriptiva	1	6.67%
<b>Mixto</b>	<b>7</b>	<b>46.67%</b>
Investigación documental / descriptiva	2	13.33%
Investigación documental / normativa	3	20.00%
Investigación documental / técnica	2	13.33%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100</b>

*Nota:* Tabla que contiene la distribución de los artículos investigados según el tipo de estudio. *Fuente:* Elaboración propia

El análisis de la distribución de los artículos muestra un predominio del enfoque mixto (46.67%), refleja la necesidad de integrar enfoques cualitativos y cuantitativos para comprender la complejidad de la farmacovigilancia en radiofármacos, sin embargo la baja proporción de estudios experimentales evidencia un vacío en investigaciones aplicadas que midan impacto real, seguido del cualitativo (33.33%) y, en menor medida, del cuantitativo (20%). Esta combinación refleja el carácter interdisciplinario de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia, donde se relacionan aspectos técnicos, normativos y sociales.

Los estudios mixtos son los más representativos, ya que integran elementos descriptivos, normativos y técnicos. Se destacan entidades gubernamentales como el Ministerio de Salud y el INVIMA que combinan datos verificables con análisis de la normativa, permitiendo aplicar la legislación de forma práctica y garantizar la calidad en la elaboración de radiofármacos.

Los estudios cualitativos ocupan el segundo lugar y se enfocan en comprender experiencias y contextos del ámbito sanitario, como la práctica profesional, la escasez de insumos o la Farmacovigilancia, este tipo de investigaciones ofrece una contextual, aportando información útil para mejorar las políticas de salud y las prácticas en el sector.

Por su parte, los estudios cuantitativos se centran en la medición de datos y la verificación empírica, aportando evidencia objetiva sobre variables técnicas y operativas. Aunque son menos numerosos, fortalecen la base científica del campo y complementan los otros enfoques con resultados concretos y medibles.

En conjunto, la distribución evidencia una tendencia interdisciplinaria, donde los enfoques cualitativo, cuantitativo y mixto se complementan para lograr una comprensión más completa del sector radiofarmacéutico. Este equilibrio entre teoría, práctica y regulación contribuye al avance científico y a la seguridad sanitaria en Colombia.

**Tabla 3***Distribución de artículos según el país*

<b>País de publicación</b>	<b>Cantidad de artículos/documentos</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Colombia evidencia revisada corresponde íntegramente al contexto nacional, lo cual aporta una comprensión detallada de la realidad regulatoria, técnica y científica del país en relación con los radiofármacos y la farmacovigilancia.	15	100%

*Nota: Tabla que contiene la distribución de los artículos investigados según el tipo de estudio. Fuente: Elaboración propia.*

Todos los artículos, resoluciones y documentos analizados en la matriz fueron elaborados o emitidos en Colombia, por autores nacionales o instituciones como el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, universidades y medios colombianos.

El análisis de la distribución por país evidencia que la concentración del 100% de los documentos en Colombia indica un enfoque nacional sólido, pero también limita la comparación con experiencias internacionales que podrían enriquecer las estrategias locales, lo cual demuestra que la producción científica, técnica y normativa sobre radiofármacos y farmacovigilancia se ha

desarrollado de forma prioritaria en el ámbito nacional. Esta concentración documental indica un creciente interés del país por fortalecer la regulación, la seguridad y la calidad en los servicios de medicina nuclear. Asimismo, la homogeneidad en la procedencia de las publicaciones permite inferir que los avances, limitaciones y desafíos identificados corresponden específicamente al contexto colombiano, lo que ofrece una visión precisa y actualizada de la realidad sectorial. En conjunto, este hallazgo respalda la pertinencia de la revisión y evidencia la disponibilidad de bases documentales sólidas que justifican la necesidad de mejoras continuas en el sistema radiofarmacéutico del país.

**Tabla 4**

*Distribución de artículos según el año de publicación*

<b>Año de publicación</b>	<b>Cantidad de artículos/documentos</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
2015	1	6.7 %
2017	1	6.7 %
2019	2	13.3 %
2020	1	6.7 %
2021	2	13.3 %
2022	2	13.3 %
2023	0	0 %
2024	6	40 %
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100 %</b>

*Nota:* Tabla que contiene la distribución de los artículos investigados según el año de publicación. *Fuente:* Elaboración propia.

El aumento de publicaciones en 2024 (40%), lo cual muestra un interés creciente en la

regulación, vigilancia de los radiofármacos en Colombia, Impulsado por actualizaciones normativas recientes, no obstante, la ausencia de estudios en 2023 evidencia falta de continuidad investigativa.

Los años 2019, 2021 y 2022 también presentan aportes relevantes, con estudios enfocados en farmacovigilancia y buenas prácticas de elaboración.

Los años anteriores a 2020 tienen una menor proporción, pero contribuyen al marco histórico y normativo del tema.

### **Tabla 5**

*Categorías de estudio según el tipo de hallazgos*

<b>Categoría de estudio según hallazgos</b>	<b>Artículo relacionado</b>
<b>Farmacovigilancia y seguridad del paciente en medicina nuclear</b>	Análisis de factores de riesgos operacionales en programa institucional de farmacovigilancia de IPS Córdoba 2019. (7) Cabinas de radiofarmacia. (14) Regulación de los servicios de medicina nuclear: percepción de la problemática y desafíos para el manejo del cáncer en Colombia. (15)
<b>Marco regulatorio y políticas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia</b>	Compilación jurídica del INVIMA - Resolución 2024015321 de 2024 INVIMA. (9) Manual de buenas prácticas de manufactura para radiofármacos. (10) Resolución 4245 de 2015. Por la cual se

---

establecen las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos. (11)

Resolución 282 de 2019. Por la cual se amplía el plazo de cumplimiento de la Resolución 4245 de 2015. (12)

Resolución 00000560 DE 2024. Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación. (13)

---

**Retos y perspectivas de la farmacovigilancia en el contexto de la medicina nuclear**

¿Por qué hay escasez de radiofármacos en Colombia? Ideas para resolverla. (1)

Verificación funcional de detectores de radiación tipo Geiger-Müller en medicina nuclear y radiofarmacia del Instituto Nacional de Cancerología: una propuesta para el aseguramiento de la calidad de equipos de protección radiológica. (2)

Resolución 560 de 2024: ajustes a la certificación BPER (radiofármacos). (3)

¿Qué pasa con el suministro de radiofármacos en Colombia? (4)

Radiofármacos Agravan Situación de

---

---

Pacientes con cáncer en Colombia. (5)

Vista de Teranóstico en medicina nuclear:

¿qué es y qué experiencia tenemos en

Colombia? (6)

Diagnóstico y propuesta de aplicación de las

buenas prácticas de elaboración de

radiofármacos en radio farmacia Tracerlab

SAS según resolución 4245/2015. (8)

---

*Nota:* Se presentan las categorías con artículos que corresponden a cada una. *Fuente:* elaboración propia.

### **Categorías**

El análisis de las categorías temáticas constituye un elemento esencial dentro de la metodología cualitativa, ya que permite organizar, clasificar y comprender los ejes conceptuales que estructuran una investigación. En el presente trabajo se elaborará una matriz temática, estructurada y organizada que permite agrupar dichas categorías que se derivan del cuerpo teórico y metodológico, cuyo propósito es examinar la situación actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, en el marco de la seguridad del paciente en medicina nuclear.

Las categorías temáticas revelan tres ejes críticos, seguridad del paciente, marco regulatorio y retos operativos, esta clasificación permite orientar la discusión hacia estrategias concretas para cerrar brechas en donde se articula los aspectos teóricos con la aplicación práctica de la farmacovigilancia en el contexto colombiano. Cada categoría integra la evidencia documental analizada y orienta la discusión hacia la consolidación de estrategias que fortalezcan la calidad de los servicios de medicina nuclear, la seguridad del paciente y la gestión sanitaria

responsable.

Por lo tanto, estas categorías posibilitan una lectura crítica y coherente de la información, articulando los aportes teóricos, normativos y prácticos del tema con el contexto colombiano, tal como lo señalan Hernández, Fernández y Baptista (2022) al destacar que la categorización temática es una herramienta analítica que permite construir conclusiones sólidas y comparables dentro de los estudios cualitativos.

### ***Categoría N° 1. Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear***

Analiza cómo la farmacovigilancia contribuye a la prevención, detección y reporte de reacciones adversas derivadas del uso de radiofármacos en los servicios de medicina nuclear. La farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia se ha consolidado como una estrategia esencial para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de medicina nuclear. Este componente de la vigilancia sanitaria se orienta al monitoreo, detección, análisis y prevención de efectos adversos o fallas terapéuticas derivadas del uso de radiofármacos. En el contexto nacional, la farmacovigilancia no se limita únicamente al reporte de eventos adversos, sino que constituye un proceso continuo de gestión del riesgo, que busca identificar de manera temprana las posibles irregularidades en la elaboración, manipulación o aplicación de estos productos radiactivos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

La Farmacovigilancia de radiofármacos también se relaciona directamente con la seguridad del paciente, entendida como el conjunto de acciones orientadas a reducir el riesgo de daños asociados a la atención en salud. De acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social (2019), la seguridad del paciente se ha convertido en un eje transversal de la política pública sanitaria, que exige a todas las instituciones prestadoras de servicios (IPS) implementar sistemas internos de reporte, análisis y gestión de eventos adversos. En el ámbito de la medicina

nuclear, este enfoque se traduce en la necesidad de contar con registros de trazabilidad precisos, controles de calidad estandarizados y protocolos que aseguren la correcta dosificación, aplicación y monitoreo de los radiofármacos.

Su propósito es mostrar la relación directa entre la vigilancia de los radiofármacos y la protección de la salud del paciente, identificando avances y vacíos en la práctica asistencial. La seguridad del paciente en el contexto de la Farmacovigilancia de radiofármacos exige la implementación de mecanismos tecnológicos que faciliten la gestión de la información. Actualmente, el Ministerio de Salud y el INVIMA promueven el uso de plataformas digitales de notificación, como el Sistema Nacional de Reporte de Eventos Adversos (SIVIGILA-Farmacovigilancia), que permite centralizar los datos, generar alertas tempranas y mejorar la trazabilidad de los casos reportados. Estas herramientas, complementadas con la educación permanente del talento humano, son fundamentales para consolidar un modelo de vigilancia proactivo, ágil y transparente.

La Farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia representa una pieza clave dentro de la política sanitaria de seguridad del paciente. Su efectividad depende no solo del marco regulatorio establecido por el Ministerio de Salud y el INVIMA, sino también del compromiso institucional y profesional en la adopción de una cultura de prevención y reporte. La integración de la Farmacovigilancia con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y los programas de calidad asistencial constituye el camino más seguro para garantizar el uso racional de los radiofármacos y la protección de quienes los elaboran, manipulan y administran. Consolidar esta práctica implica avanzar hacia un modelo de salud más seguro, transparente y centrado en el bienestar del paciente colombiano.

El número de documentos incluidos en esta categoría son cuatro entre los que se destacan

(Arregocés, 2022; Hernández, 2019; Ministerio de Salud, 2019 –Resolución 282–; INVIMA, 2024 –Farmacovigilancia–). Esta categoría reúne textos que analizan la Farmacovigilancia como eje de la seguridad del paciente en el uso de radiofármacos, todos coinciden en que se trata de un proceso continuo de detección, análisis y prevención de eventos adversos, aunque cada autor aporta matices distintos.

Los artículos académicos (Hernández, 2019; Arregocés, 2022) destacan problemas operativos, como fallas en los registros, dificultades en la trazabilidad, débil comunicación interinstitucional y escasa cultura del reporte. Hernández señala que muchos errores se originan en las IPS por falta de capacitación y ausencia de sistemas digitales; Arregocés relaciona la escasez de radiofármacos con riesgos directos para la seguridad del paciente, afectando diagnósticos y terapias oportunas.

En contraste, los documentos normativos (Resolución 282 de 2019; INVIMA, 2024) se enfocan en obligaciones y mecanismos regulatorios, como la periodicidad de reportes, responsabilidades de los titulares de registro y la implementación de sistemas electrónicos unificados, estas normas asumen condiciones institucionales que no siempre corresponden con la realidad identificada por los estudios académicos.

Aunque todos los documentos resaltan la importancia de la trazabilidad, la capacitación continua y las herramientas digitales, difieren en su enfoque: los estudios académicos evidencian brechas en la implementación, mientras las normas establecen el deber ser y los requisitos mínimos.

En conjunto, la categoría muestra que la seguridad del paciente en medicina nuclear depende tanto del cumplimiento normativo como del fortalecimiento de una cultura institucional proactiva basada en el reporte, la prevención y la mejora continua.

## ***Categoría N° 2. Marco Regulatorio y Políticas de Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia***

Examina la normatividad vigente (INVIMA, Ministerio de Salud, entre otras) que regula la producción, uso y seguimiento de radiofármacos en el país. Este marco normativo se ha consolidado a partir de una serie de disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, orientadas a controlar cada etapa del ciclo de vida de los radiofármacos: desde su elaboración y almacenamiento hasta su distribución, uso clínico y disposición final. El punto de partida normativo se encuentra en la Resolución 4245 de 2015, mediante la cual se establecieron las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), consideradas un requisito obligatorio para todas las instituciones públicas y privadas que manipulen sustancias radiactivas con fines médicos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

El papel del INVIMA en este contexto es central. Este organismo, adscrito al Ministerio de Salud, es responsable de verificar el cumplimiento de las BPER, otorgar certificaciones y realizar inspecciones técnicas periódicas a las instituciones que elaboran radiofármacos. Según el INVIMA (2021), la vigilancia sanitaria en este campo no solo implica la supervisión técnica de los procesos, sino también la promoción de una cultura institucional orientada a la gestión de riesgos, la trazabilidad de los productos y la transparencia en la información. Asimismo, el instituto lidera la actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos, documento que adapta las directrices internacionales a las condiciones nacionales, incorporando criterios de bioseguridad, control de calidad y protección radiológica.

A pesar de los avances, la regulación enfrenta múltiples desafíos. En primer lugar, persisten brechas en la infraestructura hospitalaria y en la capacitación del personal técnico, lo

cual limita la implementación uniforme de las BPER en todo el territorio nacional. En segundo lugar, el proceso de certificación y seguimiento aún depende en gran medida de los recursos humanos y logísticos del INVIMA, que resultan insuficientes para cubrir todas las instituciones de medicina nuclear del país.

Su propósito es evaluar la eficacia del marco legal para garantizar la seguridad del paciente y la trazabilidad de los productos radiactivos, analizando vacíos regulatorios y responsabilidades institucionales, en este sentido, la regulación no sólo debe concebirse como un conjunto de normas técnicas, sino como un instrumento de política pública que garantice el acceso equitativo, la calidad asistencial y la protección del paciente. La actualización permanente de las resoluciones y manuales técnicos resulta indispensable para responder a los avances científicos y tecnológicos del sector, asimismo, el fortalecimiento del marco normativo debe ir acompañado de estrategias de educación y supervisión continua, orientadas a consolidar una cultura de calidad y seguridad dentro de las instituciones prestadoras de servicios (INVIMA, 2021).

En conclusión, la regulación y normatividad de los radiofármacos en Colombia constituye la base estructural del sistema de Farmacovigilancia. Las resoluciones 4245 de 2015 y 282 de 2019, junto con el papel del INVIMA como autoridad sanitaria, han permitido sentar las condiciones técnicas y jurídicas necesarias para un uso responsable y seguro de los radiofármacos. Sin embargo, los avances normativos requieren consolidarse mediante acciones coordinadas, inversión en infraestructura y fortalecimiento de las competencias del talento humano en salud. Solo a través de una regulación efectiva y dinámica será posible garantizar la seguridad del paciente y el desarrollo sostenible de la medicina nuclear en el país.

El número de documentos incluidos en esta categoría son ocho entre los que se destacan

(Resoluciones 4245 de 2015, 282 de 2019, 560 de 2024; INVIMA 2021; INVIMA 2024; Consultor Salud 2022 y 2024; Herrera & León, 2017). Esta categoría reúne textos normativos y artículos de análisis que regulan y describen el ciclo de vida de los radiofármacos en Colombia, los documentos regulatorios conforman el núcleo del control sanitario, mientras que los análisis descriptivos permiten interpretar su aplicación e impacto.

Las Resoluciones 4245 de 2015 y 560 de 2024 establecen y actualizan las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), exigiendo certificación obligatoria por parte del INVIMA. A su vez, la Resolución 282 de 2019 fortalece la Farmacovigilancia como política nacional, y la guía técnica del INVIMA (2021) estandariza procedimientos, control ambiental, trazabilidad y gestión de calidad.

Los artículos de Consultor Salud (2022 y 2024) complementan este marco normativo al señalar efectos inmediatos de las regulaciones, particularmente en temas de escasez e impactos logísticos derivados de los requisitos BPER. Su carácter documental permite apreciar cómo las instituciones interpretan y enfrentan estas obligaciones.

El estudio de Herrera & León (2017) ofrece un contraste importante: expone un caso real donde una Radiofarmacia no cumple plenamente la normativa, evidenciando brechas en infraestructura, documentación y capacitación, mientras las resoluciones plantean estándares estrictos, este estudio demuestra que la implementación práctica es aún limitada.

De manera comparativa, los documentos normativos enfatizan estándares, requisitos y mecanismos de inspección; los artículos de análisis describen impactos reales y dificultades de cumplimiento; y los estudios aplicados evidencian que, aunque la regulación es robusta, enfrenta retos relacionados con infraestructura, costos y formación del personal.

En síntesis, la regulación colombiana en radiofármacos es sólida y alineada con

estándares internacionales, pero su efectividad depende de mayor inversión, acompañamiento técnico y fortalecimiento institucional para lograr una implementación homogénea en todo el país.

***Categoría N° 3. Retos y Perspectivas de la Farmacovigilancia en el Contexto de la Medicina Nuclear***

Identifica los principales desafíos en la implementación de programas de Farmacovigilancia de radiofármacos, como la formación del personal, la infraestructura tecnológica y la cultura de seguridad. Estos desafíos se relacionan tanto con la capacidad operativa de las entidades de control, como con la disposición y preparación de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) para implementar los protocolos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA.

Uno de los principales retos está vinculado con la infraestructura técnica de las instituciones que manipulan radiofármacos. Aunque las Resoluciones 4245 de 2015 y 282 de 2019 establecen los requisitos físicos y tecnológicos mínimos para la elaboración y almacenamiento seguro de estos compuestos, en la práctica muchas IPS carecen de laboratorios equipados con áreas limpias, sistemas de ventilación controlada o equipos de calibración de alta precisión. Según el INVIMA (2021), la insuficiencia de recursos tecnológicos y financieros constituye una de las barreras más frecuentes para la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), especialmente en instituciones públicas o en regiones apartadas del país.

En el plano institucional, uno de los vacíos más evidentes es la falta de articulación entre las entidades de vigilancia sanitaria y los prestadores de servicios. A menudo, los sistemas de notificación y seguimiento de eventos adversos funcionan de manera fragmentada, sin una

comunicación fluida entre el INVIMA, las secretarías de salud departamentales y las IPS. Esto genera duplicidad de reportes, demoras en la validación de la información y pérdida de trazabilidad en los casos notificados. De acuerdo con el Ministerio de Salud (2019), la ausencia de un sistema de información unificado limita la capacidad del Estado para generar estadísticas confiables sobre la ocurrencia de eventos adversos relacionados con radiofármacos, lo cual impide diseñar políticas basadas en evidencia y dificulta la priorización de recursos.

Su propósito es proponer reflexiones y estrategias de mejora, promoviendo la innovación, la educación continua y la articulación interinstitucional. Superar estas limitaciones implica fortalecer la infraestructura sanitaria, invertir en la capacitación del personal, promover la cultura del reporte y avanzar en la digitalización de los procesos de vigilancia. Solo a través de una gestión integral y coordinada entre el Ministerio de Salud, el INVIMA y las instituciones académicas será posible consolidar un sistema de farmacovigilancia robusto, equitativo y sostenible, que garantice la seguridad del paciente y la calidad de los servicios en medicina nuclear.

El número de documentos incluidos en esta categoría son cinco entre los que se destacan (Arregocés, 2022; Murcia et al., 2021; Munera, 2024; Gutiérrez et al., 2021; Barrera, 2022 –suministro–). Esta categoría identifica los desafíos operativos, tecnológicos y organizacionales que afectan la vigilancia segura de los radiofármacos, aunque los autores coinciden en que existen brechas estructurales que limitan la eficacia de la Farmacovigilancia, difieren en los factores que consideran más críticos.

Los estudios de Murcia et al. (2021) y Munera (2024) se centran en los retos técnicos e institucionales, como fallas en el cumplimiento normativo, ausencia de protocolos unificados, necesidad de equipos especializados y laboratorios certificados. Murcia destaca la débil

articulación entre entidades como INVIMA, ARN y ANLA, mientras que Munera enfatiza las exigencias de infraestructura para garantizar protección radiológica y bioseguridad.

Arregocés (2022) y Barrera (2022) añaden un desafío que los documentos normativos no abordan: la dependencia del país de proveedores internacionales, que ocasiona escasez e interrupciones en el suministro, esta situación afecta diagnósticos, terapias, trazabilidad y tiempos críticos de administración, convirtiéndose en un riesgo para la seguridad del paciente.

Gutiérrez et al. (2021) aportan una visión prospectiva desde el teranóstico, señalando que la innovación en medicina nuclear depende del acceso estable a radiofármacos y del fortalecimiento de capacidades humanas y tecnológicas. Aunque Colombia presenta avances iniciales, la limitada infraestructura y disponibilidad de agentes radiactivos restringen su desarrollo.

Comparativamente, los documentos técnicos subrayan barreras operativas; los estudios institucionales señalan retos regulatorios y de articulación; los artículos sectoriales identifican el suministro como un riesgo estructural; y las revisiones destacan la necesidad de innovación, en síntesis, la farmacovigilancia enfrenta retos transversales, infraestructura insuficiente, sistemas de reporte fragmentados, escasez de radiofármacos, falta de articulación institucional y debilidades en la formación, su superación requiere inversión, integración tecnológica, fortalecimiento del INVIMA y adopción de estándares internacionales.

Las convergencias entre todas las categorías muestran que la seguridad del paciente es el eje central de la Farmacovigilancia de radiofármacos, en todos los documentos se reconoce la necesidad de fortalecer la infraestructura, mejorar la trazabilidad y consolidar la capacitación del talento humano, asimismo, existe consenso en señalar al INVIMA como la autoridad reguladora fundamental dentro del sistema de vigilancia sanitaria.

En cuanto a las divergencias, los documentos normativos presentan principalmente el “deber ser”, estableciendo estándares y requisitos, mientras que los estudios aplicados evidencian un cumplimiento parcial y resaltan brechas reales en las instituciones, por su parte, los artículos periodísticos enfatizan la percepción del sector y problemáticas inmediatas como la escasez de insumos o las demoras en la cadena de suministro aspectos que la normativa no detalla con profundidad, las investigaciones cualitativas también aportan una mirada distinta, al subrayar barreras culturales, dificultades en el flujo de información y limitaciones institucionales que no aparecen en las resoluciones.

En síntesis, los resultados evidencian avances normativos y técnicos significativos, pero también limitaciones estructurales y culturales que afectan la implementación efectiva de la Farmacovigilancia. Estos hallazgos anticipan la discusión sobre cómo superar las brechas identificadas y consolidar un sistema más robusto y sostenible.

## Discusión de Resultados

Los resultados obtenidos permiten comprender de manera integral el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia y su relación con la seguridad del paciente en medicina nuclear. La literatura analizada muestra avances importantes en la regulación, la vigilancia sanitaria y la estructuración de guías técnicas, elementos que han fortalecido la calidad y el control de los radiofármacos. No obstante, persisten brechas significativas asociadas con el subregistro, la limitada infraestructura, la formación insuficiente del talento humano y la dependencia de importaciones, lo que evidencia la necesidad de consolidar un sistema de vigilancia más robusto, articulado y sostenible. En este sentido, los objetivos propuestos se alcanzaron en su mayoría, ya que los hallazgos permitieron identificar la relación entre la farmacovigilancia y la gestión del riesgo, las estrategias nacionales implementadas y las tendencias generales de eventos adversos, aunque estos últimos aún requieren mayor sistematización.

Los resultados obtenidos permiten comprender de manera integral el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia y su relación con la seguridad del paciente en medicina nuclear. La literatura analizada muestra avances importantes en la regulación, la vigilancia sanitaria y la estructuración de guías técnicas, elementos que han fortalecido la calidad y el control de los radiofármacos. No obstante, persisten brechas significativas asociadas con el subregistro, la limitada infraestructura, la formación insuficiente del talento humano y la dependencia de importaciones, lo que evidencia la necesidad de consolidar un sistema de vigilancia más robusto, articulado y sostenible. En este sentido, los objetivos propuestos se alcanzaron en su mayoría, ya que los hallazgos permitieron identificar la relación entre la farmacovigilancia y la gestión del riesgo, las estrategias nacionales implementadas y las

tendencias generales de eventos adversos, aunque estos últimos aún requieren mayor sistematización.

La revisión realizada permitió establecer una correspondencia clara entre los objetivos planteados y los hallazgos obtenidos, ya que los documentos analizados ofrecieron una visión amplia sobre la implementación, los avances y las limitaciones de la farmacovigilancia aplicada a los radiofármacos en Colombia. En términos generales, la literatura científica y normativa permitió comprender cómo la vigilancia sanitaria, la gestión del riesgo y el uso racional de estos compuestos se encuentran relacionados dentro de los servicios de medicina nuclear. De esta manera, el objetivo general se considera plenamente alcanzado, pues los resultados reunidos aportan una comprensión integral del estado actual de la farmacovigilancia en el país.

En cuanto al análisis de la relación entre la farmacovigilancia y la reducción de riesgos en medicina nuclear, los resultados evidenciaron que la implementación de procesos de vigilancia activa, el cumplimiento de estándares técnicos y las prácticas de control de calidad contribuyen de manera significativa a disminuir eventos adversos y a fortalecer la seguridad del paciente. La normatividad vigente y los estudios revisados coinciden en que la vigilancia sistemática y la gestión adecuada de los procesos radiofarmacéuticos representan un componente clave para prevenir fallas y garantizar condiciones seguras en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Los resultados también reflejan que, pese al marco normativo actualizado y a las Buenas Prácticas de Elaboración del INVIMA, la implementación práctica es desigual entre instituciones. Factores como la falta de interoperabilidad entre sistemas de información, la limitada cultura de reporte y la escasez de profesionales especializados afectan la efectividad de la vigilancia. Este panorama reafirma la necesidad de fortalecer la cultura de seguridad, el

compromiso institucional y la formación continua para lograr una gestión integral del riesgo radiofarmacéutico. La evidencia sugiere, además, que la consolidación del sistema depende no solo de la existencia de normas, sino también de la capacidad de las instituciones para aplicarlas y supervisarlas adecuadamente.

De igual manera, la literatura permitió identificar diversas estrategias y programas de farmacovigilancia utilizados en el contexto colombiano. Los sistemas de reporte obligatorio, las guías técnicas del INVIMA, las actualizaciones normativas y las acciones institucionales de supervisión fueron elementos recurrentes en los documentos analizados. Además, se evidenció un esfuerzo por mejorar la formación del personal, fortalecer la notificación de eventos y promover herramientas tecnológicas que faciliten el registro y análisis de la información. Esta evidencia respalda el cumplimiento del objetivo relacionado con la identificación de dichas estrategias.

Con respecto a la descripción de eventos adversos asociados a radiofármacos y su impacto en la seguridad del paciente, la revisión permitió reconocer tendencias generales, como errores en la preparación, deficiencias de calidad y fallas en los procesos de notificación. Sin embargo, también se encontró que el subregistro, la escasa cultura de reporte y la falta de interoperabilidad entre sistemas limitan la disponibilidad de datos completos y precisos. Por esta razón, aunque fue posible identificar tipos de eventos y su relevancia clínica, no se logró una caracterización amplia a nivel nacional.

El propósito principal de este estudio fue analizar el desarrollo, la regulación y los desafíos de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, con el fin de comprender cómo las políticas públicas, la gestión institucional y la práctica profesional contribuyen a garantizar la seguridad del paciente y la calidad en el uso de radiofármacos en el ámbito de la medicina

nuclear. Este trabajo buscó, además, identificar los avances normativos impulsados por el ministerio de salud y protección social y el Invima, así como las limitaciones estructurales, técnicas y culturales que dificultan la consolidación de un sistema de vigilancia integral y sostenible.

A partir de esta revisión, se pretendió comprender el papel de la farmacovigilancia nuclear como una herramienta de prevención y control sanitario, orientada a reducir los riesgos derivados del uso de sustancias radiactivas con fines médicos. Para lograr este propósito, se realizó una revisión documental de tipo descriptivo y analítico, que incluyó la consulta de fuentes académicas, informes técnicos e institucionales, artículos científicos y documentos normativos oficiales. Dentro de las fuentes más relevantes se revisaron las resoluciones 4245 de 2015 y 282 de 2019 del ministerio de salud y protección social, los lineamientos del Invima (2021) sobre buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER) y farmacovigilancia, así como estudios recientes publicados en revistas científicas nacionales e internacionales sobre la implementación de programas de vigilancia farmacológica y radiológica.

El análisis de esta información permitió establecer una visión integral del estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, sus avances, retos y perspectivas, en relación con la infraestructura institucional, la formación del talento humano, la cultura de reporte y la gestión del riesgo sanitario. En síntesis, este trabajo reafirma la importancia de fortalecer la farmacovigilancia nuclear como una estrategia esencial para la protección del paciente, la transparencia institucional y la consolidación de una cultura de calidad y seguridad en el sistema de salud colombiano.

Si no se fortalecen los sistemas de farmacovigilancia y la producción nacional de radiofármacos, el país continuará enfrentando riesgos asociados a la escasez, retrasos en

tratamientos y exposición a fallas de calidad, comprometiendo la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema.

La revisión evidenció que en Colombia la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos han mostrado avances notables en los aspectos técnicos y regulatorios, impulsados por las recientes actualizaciones emitidas por el Ministerio de Salud y el INVIMA. No obstante, persisten dificultades en su aplicación práctica, relacionadas principalmente con la escasez de radiofármacos, la alta dependencia de las importaciones y las limitaciones de infraestructura en los laboratorios.

Asimismo, se identificó que varias instituciones aún no implementan por completo las Buenas Prácticas de Elaboración y que los programas de farmacovigilancia presentan falencias en su cumplimiento. En conjunto, los hallazgos reflejan un progreso significativo, aunque todavía es necesario fortalecer la articulación y el desarrollo del sistema para alcanzar una gestión más sólida y eficiente.

A continuación, se conectan directamente la formulación de los objetivos específicos con los resultados obtenidos en la revisión. Además, en cada caso se indica de forma explícita si el objetivo se cumplió o no, con base en la evidencia presentada en los diferentes estudios, informes y documentos normativos analizados.

### **Describir los Principios y Prácticas de la Radiofarmacia en el Contexto Colombiano, con Énfasis en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)**

Los hallazgos confirman la existencia de un marco normativo sólido y estrategias de farmacovigilancia, cumpliendo el objetivo de describir los principales hallazgos. Sin embargo, persisten vacíos en la aplicación práctica por falta de infraestructura y cultura de reporte. Esta evidencia permitió caracterizar las prácticas actuales del sector y sus principales debilidades, por

lo que el objetivo sí se cumplió.

### **Examinar el Marco Normativo y Regulatorio Colombiano que Rige la Producción, Control de Calidad y uso de Radiofármacos, Incluyendo el rol del INVIMA y las Resoluciones Vigentes**

Se identificaron cinco tablas que sistematizan la información, cumpliendo el objetivo metodológico. No obstante, se requiere mayor análisis comparativo para evaluar tendencias y proponer mejoras. La revisión permitió identificar un marco legal amplio y actualizado, con resoluciones como la 560 de 2024 y documentos del INVIMA que fortalecen la regulación del proceso radiofarmacéutico. No obstante, se observaron dificultades para cumplir estas normas debido a los altos costos y la falta de apoyo técnico. Aun así, se logró analizar de manera clara el estado normativo del país, por lo que el objetivo se cumplió.

### **Evaluar el Papel de la Farmacovigilancia en la Detección, Reporte y Gestión de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas Relacionadas con Radiofármacos**

El análisis de resultados muestra que, aunque se han implementado mecanismos regulatorios, la falta de interoperabilidad y la dependencia de importaciones siguen siendo retos críticos. Los hallazgos indican avances importantes, ya que los radiofármacos se integraron a los programas nacionales de farmacovigilancia. Sin embargo, los estudios muestran problemas en la notificación de eventos adversos y baja participación del personal de salud. A pesar de estas limitaciones, la evidencia permitió evaluar cómo se está llevando a cabo la farmacovigilancia en este campo, de modo que el objetivo sí se cumplió.

### **Identificar los Principales Retos y Limitaciones en la Implementación de Programas de Farmacovigilancia en Medicina Nuclear en Colombia**

Los resultados fueron consistentes al señalar barreras como la insuficiente comunicación

entre instituciones, la carencia de personal capacitado, la irregular disponibilidad de radiofármacos y la dependencia de importaciones. Estos hallazgos permitieron reconocer de manera clara los obstáculos del sistema, por lo que el objetivo se cumplió plenamente.

### **Proponer Perspectivas y Recomendaciones para el Fortalecimiento de la Seguridad del Paciente Mediante la Integración de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia**

Con base en los vacíos identificados, se plantearon recomendaciones como mejorar la producción nacional, fortalecer la formación del personal, optimizar la articulación institucional y promover la investigación en radiofarmacia y farmacovigilancia. Estas propuestas derivan directamente de la evidencia revisada, por lo que este objetivo también se cumplió.

En términos generales, los resultados cumplen con las expectativas planteadas, ya que permiten comprender los progresos y dificultades actuales del país en esta área. Sin embargo, se requieren más estudios locales con datos recientes que evalúan el impacto real de las políticas en la seguridad del paciente.

En síntesis, aunque el país ha avanzado en la regulación y el control de los radiofármacos, persisten desafíos relacionados con la infraestructura, la formación técnica y la aplicación efectiva de la normativa. Integrar de manera sólida la radiofarmacia y la farmacovigilancia es esencial para fortalecer la medicina nuclear y garantizar una atención más segura, basada en la mejora continua y la colaboración entre instituciones.

Entre los desafíos más relevantes se destacan la débil comunicación entre entidades, la escasez de profesionales especializados y la limitada disponibilidad de radiofármacos. La continua dependencia de importaciones también afecta la continuidad de los tratamientos en pacientes.

Los autores coinciden en que es necesario fortalecer la producción nacional de

radiofármacos, ampliar la capacitación del talento humano, mejorar la articulación institucional y fomentar la investigación en este campo. Con estas acciones, Colombia podría avanzar hacia un sistema más seguro, eficiente y autosostenible.

En términos generales, los resultados cumplen con las expectativas planteadas, ya que permiten comprender los progresos y dificultades actuales del país en esta área. Sin embargo, se requieren más estudios locales con datos recientes que evalúen el impacto real de las políticas en la seguridad del paciente.

En síntesis, aunque el país ha avanzado en la regulación y el control de los radiofármacos, persisten desafíos relacionados con la infraestructura, la formación técnica y la aplicación efectiva de la normativa. Integrar de manera sólida la radiofarmacia y la farmacovigilancia es esencial para fortalecer la medicina nuclear y garantizar una atención más segura, basada en la mejora continua y la colaboración entre instituciones.

Uno de los principales desafíos identificados en la implementación de la farmacovigilancia de radiofármacos es la insuficiencia de infraestructura tecnológica y recursos humanos capacitados, especialmente en instituciones públicas y regiones apartadas (INVIMA, 2021; Ministerio de Salud y Protección Social, 2015). A esto se suma la fragmentación de los sistemas de información entre el INVIMA, las secretarías de salud y las IPS, lo cual genera duplicidad de reportes y pérdida de trazabilidad (OMS, 2020).

Otro reto relevante es el déficit cultural respecto a la notificación de eventos adversos, pues muchos profesionales perciben la farmacovigilancia como una tarea administrativa y no como una práctica ética orientada a la seguridad del paciente (Gutiérrez & Silva, 2021). Superar esta visión implica fortalecer la educación sanitaria, promover un enfoque no punitivo del reporte y consolidar una cultura organizacional basada en la prevención y el aprendizaje.

Los estudios revisados coinciden en que el avance sostenible depende de la digitalización y automatización de los procesos de vigilancia, la interoperabilidad de los sistemas de información y la cooperación entre instituciones académicas y de control (Pascual & Gutiérrez, 2021). En este sentido, se propone la creación de un sistema nacional unificado de farmacovigilancia nuclear, interoperable entre el INVIMA, el Ministerio de Salud y las IPS, que facilite la generación de estadísticas confiables y la detección temprana de riesgos (INVIMA, 2021).

Asimismo, las universidades deben incluir módulos formativos sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente, impulsar proyectos de investigación aplicada y fomentar redes académicas de apoyo (IAEA, 2019; OMS, 2020). En la práctica hospitalaria, se recomienda fortalecer los comités de seguridad, establecer indicadores de desempeño y garantizar la capacitación permanente en BPER y radioprotección.

Uno de los principales aportes del análisis radica en evidenciar que, aunque existe un marco normativo robusto para la regulación de radiofármacos, su aplicación práctica es desigual y limitada por factores estructurales. Murcia et al. (2021) señalan que muchas instituciones de medicina nuclear carecen de infraestructura adecuada para cumplir los estándares técnicos exigidos, mientras que Hernández (2019) documenta deficiencias operativas en los sistemas institucionales de farmacovigilancia. Estos resultados sugieren que la efectividad de la regulación depende no solo de la existencia de normas, sino de la capacidad institucional y presupuestal para implementarlas de manera uniforme.

De igual manera, la revisión evidencia una escasez de investigaciones empíricas locales, predominando los estudios documentales y normativos. Este aspecto limita la posibilidad de medir con precisión el impacto real de las políticas de farmacovigilancia sobre la seguridad del

paciente. Como lo reconoce el INVIMA (2021), aún se requieren estudios de campo que evalúen la eficacia de los programas de control, la trazabilidad de los radiofármacos y la respuesta institucional ante eventos adversos.

Entre los aspectos que no pudieron abordarse con suficiente profundidad se encuentra la evaluación cuantitativa del impacto clínico de la escasez de radiofármacos en los tiempos de diagnóstico y tratamiento, así como la valoración económica de las pérdidas asociadas a la falta de producción nacional. Estos vacíos evidencian la necesidad de fortalecer la investigación aplicada y multidisciplinaria que involucre tanto a las instituciones académicas como a los organismos de control.

También, se resalta la necesidad de fomentar más investigación local sobre farmacovigilancia y radiofarmacia, orientada a evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, la efectividad de los mecanismos de reporte y la percepción del personal sanitario sobre la seguridad radiológica. La consolidación de redes académicas y la cooperación interinstitucional serán claves para superar las brechas existentes y fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria colombiano, garantizando un uso racional y seguro de los radiofármacos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024; Hernández et al., 2022).

Dentro del desarrollo de esta revisión de literatura nos permitió identificar que, aunque Colombia ha avanzado en la regulación y en algunos procesos técnicos relacionados con la farmacovigilancia de radiofármacos, aún persisten limitaciones significativas que afectan su implementación y sostenibilidad. En este sentido, resulta indispensable plantear líneas futuras de investigación y acción que permitan fortalecer el conocimiento científico, la práctica profesional y la gestión institucional en torno a este tema.

En el ámbito académico y científico, se requiere ampliar la investigación sobre la

incidencia real de eventos adversos asociados con radiofármacos, ya que los reportes disponibles son escasos y, en muchos casos, carecen de sistematicidad. Según Murcia et al. (2021), uno de los principales desafíos en el país es la subnotificación de reacciones adversas en medicina nuclear, lo que impide dimensionar el impacto clínico y sanitario de estos eventos. Por ello, futuras investigaciones deberían enfocarse en la creación de bases de datos nacionales que integren los reportes de farmacovigilancia provenientes de instituciones públicas y privadas, permitiendo establecer indicadores epidemiológicos que orienten la toma de decisiones.

Es necesario fortalecer los estudios sobre farmacocinética y farmacodinámica de los radiofármacos utilizados en el territorio colombiano, considerando las variaciones en población, protocolos y equipos. Estas investigaciones aportarían información útil para optimizar las dosis, minimizar riesgos y mejorar la interpretación diagnóstica, contribuyendo a una medicina nuclear más segura y eficiente (OMS, 2022).

De igual forma, deberían promoverse estudios interdisciplinarios que evalúen la percepción y conocimiento del personal sanitario respecto a la farmacovigilancia de radiofármacos, ya que la falta de sensibilización y capacitación se ha identificado como una barrera importante para la cultura del reporte (Minsalud, 2019).

Desde una perspectiva institucional, los resultados obtenidos sugieren la necesidad de fortalecer la infraestructura organizacional de farmacovigilancia en los servicios de medicina nuclear. Las instituciones prestadoras de salud y los centros de investigación deben establecer comités interdisciplinarios que integren profesionales en farmacia, medicina nuclear, radiología y enfermería, con el propósito de coordinar el seguimiento, notificación y análisis de los eventos adversos relacionados con radiofármacos.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2022), los sistemas de salud que

han logrado avances en farmacovigilancia son aquellos que implementan programas permanentes de capacitación y retroalimentación sobre la importancia del reporte. En consecuencia, se recomienda que las instituciones en Colombia adopten estrategias formativas continuas, con sesiones periódicas que fortalezcan las competencias del personal y garanticen el cumplimiento de las normativas vigentes, especialmente la Resolución 282 de 2019.

Además, es fundamental que los hospitales y centros de medicina nuclear modernicen sus sistemas de información para facilitar la captura, almacenamiento y análisis de los reportes de farmacovigilancia. La digitalización de estos procesos reduciría el subregistro y permitiría compartir datos en tiempo real con el INVIMA y las secretarías de salud, promoviendo un enfoque colaborativo y transparente.

Por otro lado, se sugiere que las universidades y centros académicos establezcan alianzas con las instituciones hospitalarias, de modo que los proyectos de investigación formativa contribuyan directamente a la consolidación de la farmacovigilancia en entornos reales, fortaleciendo el vínculo entre la academia y la práctica asistencial.

En cuanto a los profesionales en formación, es imperativo fomentar una cultura de responsabilidad y compromiso frente al uso seguro de los radiofármacos. La formación en farmacovigilancia debe abordarse desde los primeros semestres de los programas de ciencias de la salud, integrando contenidos teóricos con experiencias prácticas en los servicios de medicina nuclear. Tal como señalan Hernández et al. (2014), el aprendizaje basado en la práctica y la reflexión crítica contribuye al desarrollo de competencias profesionales más sólidas y conscientes de la seguridad del paciente.

Se recomienda además incentivar la participación de los estudiantes en semilleros y proyectos de investigación sobre farmacovigilancia, promoviendo la generación de conocimiento

propio en el contexto colombiano. Esto no solo fortalecerá la formación científica, sino que permitirá contar con profesionales más preparados para identificar, reportar y analizar los eventos adversos asociados al uso de radiofármacos.

Igualmente, los profesionales en formación deben comprender que la farmacovigilancia no es solo una obligación normativa, sino un componente ético y de calidad asistencial, indispensable para la práctica responsable de la medicina nuclear. Adoptar esta perspectiva contribuirá a consolidar una cultura de seguridad en el uso de medicamentos radiactivos y a generar confianza en los pacientes y en la sociedad en general.

En este contexto, el rol del regente de farmacia adquiere una relevancia fundamental. Su participación en la preparación, control, verificación, almacenamiento y trazabilidad de los radiofármacos lo convierte en un actor clave dentro de los programas de farmacovigilancia. El regente contribuye directamente al reporte de eventos adversos, al cumplimiento de las BPER, a la educación del equipo asistencial y al fortalecimiento de los procesos de documentación y calidad. Su liderazgo en la gestión del riesgo sanitario es esencial para garantizar la integridad del paciente, prevenir errores en la manipulación de sustancias radiactivas y asegurar un uso racional de estos medicamentos especializados. Por tanto, los hallazgos de esta revisión evidencian la necesidad de fortalecer la formación y participación activa del regente como parte del equipo multidisciplinario de medicina nuclear.

Finalmente, los hallazgos de esta revisión permiten anticipar la discusión y orientar las conclusiones hacia la necesidad de fortalecer la articulación entre instituciones, actualizar y armonizar los procesos de vigilancia, y promover la formación continua como base para la seguridad del paciente. Aunque el país ha avanzado en materia regulatoria y técnica, aún persisten desafíos estructurales que limitan la efectividad del sistema. La investigación futura

deberá centrarse en evaluar el impacto real de la escasez de radiofármacos, la eficacia de los programas de vigilancia y la percepción del personal asistencial. En síntesis, los resultados demuestran que consolidar una farmacovigilancia nuclear efectiva requiere compromiso estatal, institucional y profesional, destacando al regente de farmacia como un actor estratégico para garantizar una práctica segura, ética y basada en evidencia.

En síntesis, las líneas futuras de investigación y acción sobre farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia deben orientarse a cerrar las brechas de conocimiento, fortalecer la gestión institucional y promover la formación integral del talento humano. Aumentar la producción científica, mejorar la capacidad tecnológica de las instituciones y consolidar la cultura del reporte son pilares fundamentales para avanzar hacia un sistema de salud más seguro y basado en evidencia.

El compromiso articulado entre el Estado, las instituciones sanitarias, la academia y los profesionales permitirá transformar los hallazgos de esta revisión en estrategias sostenibles que mejoren la seguridad del paciente y el uso racional de los radiofármacos en el país.

## Conclusiones

El análisis permitió evidenciar que la farmacovigilancia de radiofármacos constituye un pilar fundamental para reducir los riesgos clínicos, operativos y sanitarios inherentes a los procedimientos de medicina nuclear. La vigilancia sistemática de eventos adversos, el seguimiento de la calidad del radiofármaco y la aplicación adecuada de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPER) se relacionan directamente con una disminución de fallos diagnósticos, exposiciones innecesarias a radiación y errores en la administración. No obstante, esta relación se ve limitada por la baja cultura de notificación, la subestimación del riesgo y la falta de capacitación especializada, lo que evidencia la necesidad de fortalecer los programas institucionales de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente.

La revisión de literatura mostró que existen estrategias nacionales orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia, como la integración del Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, los lineamientos de reporte de eventos adversos y la normativa BPER. Sin embargo, los programas institucionales presentan avances desiguales. Aunque algunas IPS cuentan con comités farmacoterapéuticos, sistemas de trazabilidad y protocolos de reporte, en la mayoría de los casos estos mecanismos son insuficientes o no se aplican de manera sistemática. La evidencia estudiada destaca la necesidad de implementar plataformas digitales interoperables, reforzar el entrenamiento del personal de salud y establecer equipos multidisciplinarios que garanticen la vigilancia continua de los radiofármacos desde su elaboración hasta su administración.

Los documentos analizados revelan que en Colombia el reporte de eventos adversos por radiofármacos sigue siendo escaso, lo que impide dimensionar con precisión su prevalencia y su impacto real en la seguridad del paciente. Entre los eventos descritos en la literatura se

mencionan reacciones alérgicas, errores de dosificación, contaminación cruzada, fallas en la calidad del radiofármaco y complicaciones por retrasos en el suministro. Estos efectos, aunque poco reportados, comprometen la efectividad diagnóstica, pueden retrasar tratamientos críticos y exponen al paciente a riesgos radiológicos innecesarios. El subregistro continúa siendo el principal obstáculo para una gestión adecuada del riesgo, reafirmando la urgencia de fortalecer los mecanismos de reporte, análisis y retroalimentación dentro de las instituciones de medicina nuclear.

## Recomendaciones

Se recomienda implementar programas de formación continua dirigidos a tecnólogos en medicina nuclear, regentes de farmacia, médicos nucleares y demás profesionales involucrados en el manejo de radiofármacos. Estos programas deben abordar la identificación de eventos adversos, el reporte oportuno, el análisis de riesgos y las Buenas Prácticas de Elaboración (BPER). Asimismo, es necesario fomentar una cultura institucional donde el reporte de eventos adversos sea comprendido como una herramienta de mejora continua y no como un mecanismo punitivo. Este fortalecimiento contribuirá a reducir el subregistro y mejorar la seguridad del paciente.

Se sugiere desarrollar e implementar plataformas digitales interoperables que permitan la trazabilidad completa del radiofármaco, desde su elaboración y control de calidad hasta su administración al paciente. Estos sistemas deben integrarse con los programas de farmacovigilancia institucional y con las bases de datos del INVIMA, facilitando el reporte automático, la retroalimentación y el análisis de tendencias. La modernización tecnológica y la unificación de información permitirán una vigilancia más eficiente, disminuirán los errores operativos y fortalecerán la capacidad del sistema de salud para actuar frente a riesgos asociados a los radiofármacos.

### Referencias Bibliográficas

- Arencibia, J. C. (2015). *Buenas Prácticas en la producción de radiofármacos*. Nucleus, 52, 9–12. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-084X2012000200003&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-084X2012000200003&script=sci_arttext)
- Arregocés, L. (2022, 16 diciembre). *¿Por qué hay escasez de radiofármacos en Colombia? Ideas para resolverla*. ELESPECTADOR.COM.  
<https://www.bing.com/ck/a?!&&p=a36cefd6b2b224bd5a76e297049bf3b7038f3a2472adc034dc0402d75f8ca2JmltdHM9MTc1ODAzNzIwMA&ptn=3&ver=2&hsh=4&fclid=29179a92-0f72-691d-008a-8b0e0edd688a&psq=+articulos+sobre+la+radiofarmacia+en+colombia&u=a1aHR0cHM6Ly93d3cuZWxlc3BIY3RhZG9yLmNvbS9zYWx1ZC9wb3ItcXVILWhheS1lc2Nhc2V6LWRILXJhZGlvZmFybWFjb3MtZW4tY29sb21iaWEtaWRlYXMtcGFyYS1yZXNvbHlcmxhLw>
- Barbosa, N., Sandoval, L., Quimbayo, J. S., Cely, X., & Londoño, Á. (2020). *Verificación funcional de detectores de radiación tipo Geiger-Müller en medicina nuclear y radiofarmacia del Instituto Nacional de Cancerología: una propuesta para el aseguramiento de la calidad de equipos de protección radiológica*. Revista Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, 4, 45-54.  
[https://www.researchgate.net/publication/347956423\\_Verificacion\\_funcional\\_de\\_detectores\\_de\\_radiacion\\_tipo\\_Geiger-Muller\\_en\\_medicina\\_nuclear\\_y\\_radiofarmacia\\_del\\_Instituto\\_Nacional\\_de\\_Cancerologia\\_una\\_propuesta\\_para\\_el\\_aseguramiento\\_de\\_la\\_calidad\\_de\\_equ](https://www.researchgate.net/publication/347956423_Verificacion_funcional_de_detectores_de_radiacion_tipo_Geiger-Muller_en_medicina_nuclear_y_radiofarmacia_del_Instituto_Nacional_de_Cancerologia_una_propuesta_para_el_aseguramiento_de_la_calidad_de_equ)

Bardin, L. (2016). *El análisis de contenido*. Madrid: Akal.

[https://books.google.com.pe/books?id=IvhoTqll\\_EQC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=IvhoTqll_EQC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false)

Barrera, S. M. R. (2024, 8 abril). *Resolución 560 de 2024: ajustes a la certificación BPER*

(*radiofármacos*). CONSULTORSALUD. <https://consultorsalud.com/resolucion-560-2024-certificacion-bper-radiofar/>

Barrera, S. M. R. (2022, 14 diciembre). *¿Qué pasa con el suministro de radiofármacos en*

*Colombia?* CONSULTORSALUD. <https://consultorsalud.com/minsalud-radiofarmacos-colombia-suministro/>

De Redacción, S. (2024). *Radiofármacos Agravan Situación de Pacientes con cáncer en*

*Colombia*. Noticias de Hoy. <https://www.noticiasdiaadia.com/colombia/pacientes-cancer/>

E-Biblioteca, U. (2023, marzo). Instructivo para el uso de Normas APA 7a Edición. VIMEP.

[https://repository.unad.edu.co/static/pdf/Norma\\_APA\\_7\\_Edicion.pdf](https://repository.unad.edu.co/static/pdf/Norma_APA_7_Edicion.pdf)

Ely, I., PhD, & Ely, I., PhD. (2025). *How radiopharmaceuticals are revolutionizing cancer therapy*. Cancer Research from Technology Networks.

<https://www.technologynetworks.com/cancer-research/blog/how-radiopharmaceuticals-are-revolutionizing-cancer-therapy-398561>

Gutiérrez, V., Trujillo, P., Rodríguez, G. (2021). *Vista de Teranóstico en medicina nuclear: ¿qué es y qué experiencia tenemos en Colombia?*

<https://rcr.acronline.org/index.php/rcr/article/view/133/200>

Hernández, M. Á. C. (2019). *ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS CÓRDOBA 2019*.

- Edu.co. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/a9d45d10-56d8-498f-bb55-68fa91440b76/content>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2022). *Metodología de la investigación (7a ed.)*. McGraw-Hill. [https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/metodologia-de-la-investigaci%C3%83%C2%B3n\\_sampieri.pdf](https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/metodologia-de-la-investigaci%C3%83%C2%B3n_sampieri.pdf)
- Herrera, S. A., & León Delgadillo, O. I. (2017). *Diagnóstico y propuesta de aplicación de las buenas prácticas de elaboración de radiofármacos en radio farmacia Tracerlab SAS según resolución 4245/2015*. <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/eea1e8b6-12a8-4790-9878-be7ac0190acd/content>
- Instituto Nacional del Cáncer. (2020). *Los radiofármacos son la nueva terapia del cáncer*. Cancer.gov. <https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Avance Jurídico Casa Editorial S.A.S. (2024). *Compilación jurídica del INVIMA - Resolución 2024015321 de 2024 INVIMA*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Avance Jurídico Casa Editorial S.A.S. [https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion\\_invima\\_15321\\_2024.htm](https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_invima_15321_2024.htm)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2021). *Manual de buenas prácticas de manufactura para radiofármacos*. INVIMA. [https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion\\_minsaludps\\_0560\\_2024.htm](https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minsaludps_0560_2024.htm)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución 4245 de 2015. Por la cual se establecen las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos.*

[https://minalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204245%20de%202015.pdf](https://minalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204245%20de%202015.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 282 de 2019. Por la cual se amplía el plazo de cumplimiento de la Resolución 4245 de 2015.*

<https://www.minalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-282-de-2019.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). Resolución 00000560 DE 2024. Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.

<https://www.minalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0560-de-2024.pdf>

Munera, A. F. (2024, 16 mayo). *Cabinas de radiofarmacia*. Lumes.

<https://www.lumes.com.co/category/cabinas-de-radiofarmacia/>

Murcia, E. M., Lineros, J. A., Aguilera, J., Granados, C. E., Martínez, M. C., & Barbosa, N. (2021). *Regulación de los servicios de medicina nuclear: percepción de la problemática y desafíos para el manejo del cáncer en Colombia*. *Biomedica: Revista Del Instituto Nacional de Salud*, 41(4), 692–705. <https://doi.org/10.7705/biomedica.6123>

Sampieri, R. H. (2021). *Metodología de la investigación (7a ed.)*. McGraw-Hill.

<https://bellasartes.upn.edu.co/wp-content/uploads/2024/11/METODOLOGIA-DE-LA-INVESTIGACION-Sampieri-Mendoza-2018.pdf>

Sopena Novales, P., Plancha Mansanet, M. C., Martínez Carsi, C., & Sopena Monforte, R.

(2014). *Medicina nuclear y radiofármacos*. Radiologia, 56 Suppl 1, 29–37.

<https://doi.org/10.1016/j.rx.2014.07.001>

Zhang, S., Wang, X., Gao, X. et al. (2025). *Radiopharmaceuticals and their applications in*

*medicine*. Sig Transduct Target Ther 10, 1. <https://doi.org/10.1038/s41392-024-02041-6>