

**Manejo Actual de la Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia: una Revisión
Temática a la Mejora de la Seguridad del Paciente**

Ojeda Caraballo Giovanni

Acosta Barraza María Alejandra

Ortega Pallares María Fernanda

Jiménez Moya Gissel Tatiana

Tenera Barrios Liz Mary

Director (a). María Inés Mantilla

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

CEAD- Santa Marta

Tabla de Contenido

Resumen	6
Palabras clave.....	6
Abstract	7
Keywords	7
Introducción	8
Marco de Referencia	10
Planteamiento del Problema.....	10
Pregunta de Investigación	10
Justificación	10
Objetivos	10
<i>Objetivo General</i>	11
Objetivos Específicos.....	11
Marco Teórico	13
Introducción a la Radiofarmacia	13
Definición de Radiofarmacia	14
Radiofármacos	14
Uso de los Radiofármacos.....	14
Clasificación de los Radiofármacos	15
Radiofármacos Diagnósticos.....	15
Radiofármacos Terapéuticos.....	15
Farmacovigilancia de Radiofármacos	15

Definición de Farmacovigilancia	16
Objetivos de la Farmacovigilancia en Radiofarmacia	16
Desafíos Específicos	16
Desafíos del Sistema de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares	17
Regulaciones y Normativas en Colombia	17
Normativa Nacional	17
Protocolos de Seguridad Radiológica	17
Vigilancia Post-Comercialización.....	18
Impacto de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente	18
Identificación Temprana de Efectos Adversos	18
Mejoras en las Prácticas Clínicas	18
Educación y Capacitación del Personal	18
Antecedentes en Colombia y Latinoamérica	18
Situación Actual de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia en Colombia	18
Avances Recientes	18
Retos a Superar	19
Recomendaciones.....	19
Fortalecimiento de la Farmacovigilancia	19
Investigación y Desarrollo	19
Colaboración Internacional	19
Marco Metodológico	20
Tipo de Estudio y Alcance	20
Diseño	20
Unidad de Análisis	21
Criterios de Inclusión.....	22

Criterios de Exclusión.....	22
Técnicas de Recolección de la Información	23
Análisis de la Información	23
Consideraciones Éticas	24
Resultados y Análisis de Resultados	27
<i>Descripción de Resultados</i>	<i>27</i>
Análisis de Resultados	40
Categorías Temáticas	40
<i>Categoría 1. Seguridad del Paciente y Reacciones Adversas</i>	<i>42</i>
<i>Categoría 2. Sistemas de Farmacovigilancia y Reporte</i>	<i>45</i>
<i>Categoría 3. Regulación, normativas y auditorías clínicas</i>	<i>46</i>
<i>Categoría 4. Uso, demanda y dosimetría de radiofármacos</i>	<i>48</i>
Conclusiones	50
Referencias Bibliográficas	53

Lista de Tablas

Tabla 1. Síntesis de Estudios	29
Tabla 2. Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio	38
Tabla 3. Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación	39
Tabla 4. Descripción de Artículos Según Año de Publicación	40
Tabla 5. Categorías de la Revisión.....	41

Resumen

El manejo de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia ha adquirido relevancia en los últimos años debido al incremento del uso de tecnologías de medicina nuclear y la necesidad de fortalecer la seguridad del paciente. Esta revisión temática tiene como propósito analizar el desarrollo y la aplicación de estrategias de farmacovigilancia en el contexto nacional, identificando los avances normativos, técnicos e institucionales. Se recopilaron y examinaron fuentes académicas y regulatorias que abordan la producción, control y monitoreo de radiofármacos, destacando el papel del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Red Nacional de Farmacovigilancia. Los resultados muestran que, aunque existen progresos en la regulación y en la implementación de prácticas seguras, persisten limitaciones relacionadas con la capacitación del personal, la estandarización de los reportes y la infraestructura técnica. En conclusión, el fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia requiere una articulación más sólida entre las instituciones sanitarias, la academia y los organismos de control, para garantizar el uso seguro y eficiente de estos medicamentos radiactivos.

Palabras Claves: farmacovigilancia, radiofármacos, seguridad del paciente, medicina nuclear, reacciones adversas.

Abstract

The management of radiopharmaceutical pharmacovigilance in Colombia has gained importance in recent years due to the growing use of nuclear medicine technologies and the need to enhance patient safety. This thematic review aims to analyze the development and implementation of pharmacovigilance strategies within the national context, identifying regulatory, technical, and institutional advances. Academic and regulatory sources addressing the production, control, and monitoring of radiopharmaceuticals were collected and examined, emphasizing the role of the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA) and the National Pharmacovigilance Network. Findings indicate that, although progress has been made in regulation and safety practices, limitations persist regarding staff training, report standardization, and technical infrastructure. In conclusion, strengthening radiopharmaceutical pharmacovigilance in Colombia requires stronger coordination among healthcare institutions, academia, and regulatory agencies to ensure the safe and effective use of these radioactive medicines.

Keywords: pharmacovigilance, radiopharmaceuticals, patient safety, nuclear medicine, adverse reactions.

Introducción

La radiofarmacia es una rama de la farmacia que se encarga de la producción, control y aplicación de radiofármacos, compuestos radiactivos utilizados principalmente en diagnóstico y tratamiento mediante medicina nuclear. Los radiofármacos son esenciales para procedimientos como la gammagrafía y la tomografía por emisión de positrones (PET), además de ser empleados en la radioterapia para ciertos tipos de cáncer (Blasco Ferrándiz, R. F. 2012). La farmacovigilancia de radiofármacos se enfoca en la seguridad del paciente, detectando, evaluando y previniendo los efectos adversos relacionados con la exposición a radiación. Este campo resulta crucial debido a los riesgos específicos asociados con la radiación y las posibles interacciones con otros medicamentos. La farmacovigilancia ayuda a identificar efectos adversos no detectados en ensayos clínicos y a mejorar la práctica clínica mediante el monitoreo continuo de la seguridad de estos medicamentos (Martins, Jesus, & Martín-Suárez, 2024).

En Colombia, el desarrollo de la radiofarmacia y la farmacovigilancia ha presentado avances importantes. Instituciones como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Red Nacional de Farmacovigilancia han fortalecido sus capacidades normativas mediante estrategias de reporte digital y cooperación interinstitucional (Silva Reyes & Rivera Zumaqué, 2016). Sin embargo, persisten limitaciones en cuanto a la capacitación del personal sanitario, la infraestructura técnica y los mecanismos de notificación de eventos adversos, lo que obstaculiza la consolidación de un sistema homogéneo y eficiente a nivel nacional (Jiménez et al., 2020; Díaz & Rodríguez, 2022). Asimismo, la literatura sugiere que, aunque la cobertura de los programas ha aumentado, la falta de estandarización y de evaluación continua limita la efectividad del monitoreo farmacológico (Granados Gómez, 2021).

Frente a este panorama, una revisión temática se configura como un enfoque metodológico idóneo para examinar de manera crítica la evidencia disponible sobre farmacovigilancia de radiofármacos. Este tipo de revisión permite integrar y sistematizar la información existente con el fin de identificar avances, vacíos y tendencias que orienten la mejora regulatoria, técnica y académica del sistema (James Thomas & Angela Harden 2008). En este sentido, el presente estudio busca no solo describir el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, sino también analizar los factores institucionales y regulatorios que inciden en su desarrollo, con el propósito de fortalecer la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de la radiofarmacia

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia enfrenta importantes desafíos relacionados con la notificación insuficiente de reacciones adversas, la limitada articulación entre los centros de medicina nuclear y las entidades regulatorias, y la falta de protocolos estandarizados para el reporte y análisis de eventos adversos. Aunque el uso de radiofármacos ha aumentado por su eficacia diagnóstica y terapéutica, persisten vacíos en la detección, evaluación y gestión de riesgos asociados a su naturaleza radiactiva (Pérez-Iruela et al., 2021).

A nivel nacional, entidades como el INVIMA y el Ministerio de Salud son responsables del seguimiento postcomercialización, sin embargo, los informes indican subregistro y variabilidad en la calidad de los reportes enviados por instituciones prestadoras de salud (Machado-Alba et al., 2015). La ausencia de un sistema robusto y específico para radiofármacos dificulta el análisis oportuno de riesgos, comprometiendo la seguridad del paciente y la toma de decisiones informadas en medicina nuclear (Martins et al., 2024).

Este panorama evidencia la necesidad de fortalecer los procesos de farmacovigilancia para radiofármacos en Colombia mediante protocolos claros, una mayor capacitación del personal y sistemas de reporte efectivos que se alineen con estándares internacionales como los propuestos por la IAEA y la OMS (IAEA, 2018; OMS, 2023).

Pregunta de Investigación

¿Cómo se está manejando en la actualidad la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia?

Justificación

El fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia es fundamental para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de los procedimientos en

medicina nuclear. Debido a la naturaleza radiactiva de estos medicamentos, los riesgos potenciales pueden involucrar tanto efectos farmacológicos como radiológicos, lo que exige vigilancia especializada y sistemas de notificación sensibles y oportunos (Silindir-Gunay & Ozolmez, 2024).

Implementar un sistema más robusto de farmacovigilancia permitirá identificar eventos adversos de manera temprana, reducir el subregistro y mejorar la toma de decisiones clínicas, contribuyendo a la optimización de los tratamientos con radiofármacos (Martins et al., 2024). Además, la consolidación de procesos estandarizados se alinea con las recomendaciones de organismos internacionales como la IAEA y la OMS, que destacan la importancia de protocolos estrictos de seguridad radiológica y vigilancia continua (IAEA, 2018; OMS, 2023).

Este estudio se justifica porque aborda un problema real y prioritario en el sistema de salud colombiano: la necesidad de mejorar la regulación, el reporte y la gestión de los riesgos asociados al uso creciente de radiofármacos en el país. Fortalecer estos procesos no solo incrementa la seguridad del paciente, sino que también favorece la calidad institucional, la transparencia regulatoria y el cumplimiento de estándares internacionales.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia identificando sus avances, limitaciones y relación con la seguridad del paciente en el ámbito de la radiofarmacia, mediante una revisión temática.

Objetivos Específicos

- Revisar la literatura científica y normativa disponible sobre farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, con el fin de reconocer su evolución y alcance en el contexto nacional.

- Interpretar los principales desafíos y perspectivas descritos en las fuentes revisadas respecto a la relación entre farmacovigilancia y seguridad del paciente en la radiofarmacia colombiana.
- Describir los enfoques y lineamientos identificados en la literatura nacional sobre farmacovigilancia aplicada a radiofármacos.

Marco Teórico

El manejo actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia constituye un componente esencial dentro de la práctica farmacéutica y médica contemporánea, orientado a garantizar la seguridad del paciente frente al uso de compuestos radiactivos empleados en medicina nuclear. La radiofarmacia se define como la rama de la farmacia encargada de la preparación, control de calidad y aplicación de radiofármacos, los cuales se utilizan principalmente en procedimientos diagnósticos y terapéuticos, como la gammagrafía, la tomografía por emisión de positrones (PET) y ciertos tratamientos oncológicos (Plancha Mansanet, 2014).

En las siguientes secciones se abordará, en primer lugar, una introducción a la radiofarmacia, donde se definirá el concepto, la naturaleza y el uso de los radiofármacos. Posteriormente, se presentará la clasificación de los radiofármacos según su finalidad diagnóstica o terapéutica. A continuación, se profundizará en la farmacovigilancia de radiofármacos, analizando su definición, objetivos y desafíos específicos, así como su relación con los sistemas de vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

De igual forma, se examinarán las regulaciones y normativas vigentes en Colombia, los impactos de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente, y los antecedentes y situación actual de esta disciplina tanto a nivel nacional como latinoamericano. Finalmente, se expondrán las conclusiones y recomendaciones derivadas de este análisis, con el propósito de fortalecer las prácticas de farmacovigilancia en el contexto colombiano y promover la investigación, la capacitación profesional y la cooperación internacional en este ámbito.

Introducción a la Radiofarmacia

La radiofarmacia es la disciplina encargada del diseño, preparación, control de calidad y dispensación de radiofármacos, sustancias que contienen radionúclidos y se utilizan con fines diagnósticos o terapéuticos en medicina nuclear. Su objetivo principal es garantizar que

estos compuestos cuenten con las condiciones adecuadas de seguridad, eficacia, pureza y dosimetría, minimizando los riesgos radiológicos para el paciente y el personal de salud (García & Torres, 2020).

Definición de Radiofarmacia

La radiofarmacia es una rama de la farmacia que se encarga de la producción, control, distribución y aplicación de radiofármacos, compuestos radiactivos utilizados principalmente para diagnóstico y tratamiento de diversas patologías mediante la medicina nuclear. (Organismo Internacional de Energía Atómica [OIEA], 2019).

Radiofármacos

Los radiofármacos sin duda alguna son medicamentos que contienen sustancias radioactivas que son útiles para tratar diferentes enfermedades, teniendo como fin dirigirse a tejidos y células específicas del cuerpo humano. Según M.C. Plancha Mansanet (2014) un radiofármaco está formado por una molécula denominada ligando (vector de disposición) que presenta afinidad biológica por un órgano o sistema de órganos y por un radionucleido (vector de información) responsable de la emisión de la radiación. El ligando del radiofármaco es el que determina la distribución, metabolismo y eliminación del radiofármaco dentro del organismo, mientras que la emisión del radionucleido permite la detección externa del radiofármaco, así como la absorción interna de dicha radiación cuando se utiliza con fines terapéuticos.

Uso de los Radiofármacos

Los radiofármacos se utilizan principalmente en técnicas de diagnóstico por imagen como la tomografía por emisión de positrones (PET), la gammagrafía y la tomografía *computarizada* (CT) que permiten medir la captación del radiofármaco, monitorear su cinética y su excreción. Estos procedimientos son herramientas diagnósticas y terapéuticas esenciales para la atención de pacientes con cáncer. (Granados Gómez, C.E. 2021).

Sin duda los radiofármacos son de gran importancia y de gran vitalidad para tratar enfermedades específicamente como el cáncer ayudando así a la salud y mejoramiento de la persona afectada.

Clasificación de los Radiofármacos

Según la Sociedad Española de Medicina Nuclear y de Imagen Molecular (SEMNUM, 2020), los radiofármacos son utilizados con fines terapéuticos teniendo como fin de ayudar al tratamiento del cáncer y otras enfermedades teniendo como punto de enfoque el efecto que estos tienen sobre el tejido, estos tienen diferentes clasificaciones y cada uno con el mismo objetivo que es ejercer un efecto positivo en el organismo en cuanto a diferentes enfermedades.

Radiofármacos Diagnósticos

Aquellos utilizados para obtener imágenes del cuerpo humano mediante técnicas de medicina nuclear. Ejemplo: el Tecnecio-99m (OIEA, 2019).

Radiofármacos Terapéuticos

Son los que se utilizan para tratar enfermedades, principalmente cáncer. Ejemplo: el Yodo-131 en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Cabe resaltar que estos radiofármacos se componen de un isótopo radiactivo (radioisótopo) unido a una molécula de interés biológico (OIEA, 2019).

Farmacovigilancia de Radiofármacos

La farmacovigilancia de radiofármacos comprende el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos o cualquier problema relacionado con su uso clínico. Debido a que combinan propiedades farmacológicas y radiactivas, requieren un sistema de vigilancia especializado que considere aspectos como la dosimetría, estabilidad radioquímica y seguridad radiológica. Las agencias regulatorias han señalado que el reporte sistemático de incidentes y reacciones adversas es esencial para

garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad en los servicios de medicina nuclear (IAEA, 2018; OMS, 2005).

Definición de Farmacovigilancia

Tenemos por entendido que la farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de la evaluación y detección de los efectos adversos de los medicamentos dentro de los cuales también se incluyen los radiofármacos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Burguet Lago, N (2020), nos dice que la farmacovigilancia es la ciencia relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Cuando un medicamento se comercializa por primera vez deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal.

Objetivos de la Farmacovigilancia en Radiofarmacia

Los objetivos de la farmacovigilancia son estrictamente notorios ya que su enfoque va encaminado hacia la seguridad del paciente, como garantizar la seguridad del paciente al usar radiofármacos, detectar y gestionar los posibles efectos adversos derivados de la radiación o de la interacción con otros medicamentos y evaluar la efectividad de los tratamientos y asegurar que los beneficios superen los riesgos (OMS, 2004).

Desafíos Específicos

La naturaleza radiactiva de estos fármacos puede presentar riesgos especiales tanto para los pacientes como para el personal sanitario, dificultades en la identificación y registro de efectos adversos debido a la complejidad de las reacciones radiológicas y sin duda alguna un sinnúmero de desafíos que incluso se intensificaron desde la aparición de la pandemia del COVID 19 (IAEA, 2018).

Granados Gómez, C.E. (2021) nos dice que La medicina nuclear en Colombia ha sido objeto de una excesiva regulación para las radiofarmacias hospitalarias, a quienes se les

exigen parámetros de cumplimiento normativo propios del sector industrial. A estas barreras se han sumado los efectos de la pandemia COVID-19 como uno de los grandes desafíos para la medicina nuclear.

Desafíos del Sistema de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Los radiofármacos comparten retos con los medicamentos biológicos y biosimilares, en cuanto a la complejidad de su fabricación y variabilidad en los efectos clínicos, Torres E.T. y A.L. (2019) destacan que en Latinoamérica persisten vacíos en normatividad, infraestructura y capacitación que afectan la implementación de programas efectivos.

Regulaciones y Normativas en Colombia

Normativa Nacional

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y el Ministerio de Salud y Protección Social (2015), en Colombia, la regulación de la radiofarmacia y los radiofármacos está bajo la supervisión de entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas entidades dictan las normativas relacionadas con la fabricación, distribución, importación y administración de radiofármacos en el país.

Protocolos de Seguridad Radiológica

Es fundamental que los centros de medicina nuclear sigan estrictos protocolos de seguridad radiológica para proteger tanto a los pacientes como a los trabajadores de la exposición a radiaciones no necesarias. Las normativas colombianas deben alinearse con las internacionales, como las directrices de la Organización Internacional de Energía Atómica OIEA y la Organización Mundial de la Salud OMS (IAEA, 2018).

Vigilancia Post-Comercialización

El INVIMA y otras entidades están a cargo de la farmacovigilancia post-comercialización de los radiofármacos, realizando monitoreos continuos sobre los efectos adversos y la efectividad de los tratamientos (INVIMA, 2015).

Impacto de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente

Identificación Temprana de Efectos Adversos

La farmacovigilancia permite la identificación temprana de posibles efectos adversos que podrían no haberse detectado en los ensayos clínicos, especialmente efectos a largo plazo relacionados con la exposición a radiación (OIEA, 2018)

Mejoras en las Prácticas Clínicas

La farmacovigilancia permite la implementación de medidas correctivas y preventivas basadas en la evidencia, mejorando las prácticas clínicas y garantizando que los radiofármacos sean administrados de manera Segura (OMS, 2020).

Educación y Capacitación del Personal

La correcta capacitación de los profesionales de la salud en el manejo de radiofármacos y la farmacovigilancia es crucial para prevenir errores en la administración y garantizar la seguridad del paciente (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2018).

Antecedentes en Colombia y Latinoamérica

Granados (2021) señala como la pandemia de COVID-19 afecto la disponibilidad y regulación de radiofármacos en Colombia. Mientras tanto, Burguet Lago et al. (2020) analizan la importancia de cumplir con buenas prácticas de farmacovigilancia en laboratorios, resaltando el rol de la gestión de calidad.

Situación Actual de la Radiofarmacia y la Farmacovigilancia en Colombia

Avances Recientes

En los últimos años, Colombia ha mostrado avances significativos en el ámbito de la radiofarmacia y la farmacovigilancia. El desarrollo de centros de medicina nuclear y la implementación de tecnologías de diagnóstico por imagen han crecido, pero el monitoreo de efectos adversos sigue siendo un área de mejora (Granados Gómez, 2021).

Retos a Superar

- La falta de personal capacitado en la farmacovigilancia de radiofármacos.
- La necesidad de mejorar la infraestructura en algunos centros de salud para gestionar adecuadamente los radiofármacos.
- La dificultad en la recolección de datos sobre los efectos adversos debido a la complejidad y rareza de estos (Silva & Rivera, 2016).

Recomendaciones

Fortalecimiento de la Farmacovigilancia

Se debe promover un sistema más robusto de farmacovigilancia específico para radiofármacos, mejorando la notificación de efectos adversos y estableciendo protocolos más claros (EMA, 2018).

Investigación y Desarrollo

La investigación en nuevas formas de minimizar los riesgos de la radiación y mejorar la eficacia de los radiofármacos debe ser una prioridad.

Colaboración Internacional

Colombia puede beneficiarse de una mayor colaboración internacional en la investigación y regulación de radiofármacos, especialmente en lo que respecta a los estándares de seguridad radiológica.

Marco Metodológico

El presente apartado tiene como propósito describir los aspectos relacionados con el tipo de investigación, se detalla el tipo de estudio seleccionado, las estrategias de búsqueda de información, los criterios establecidos para la inclusión y exclusión de fuentes, y las técnicas aplicadas para la recolección y análisis de los datos. Finalmente, se abordan las consideraciones éticas que respaldan la integridad y rigurosidad del proceso investigativo. Hernández, R., & Fernández, C. (2014) señalan que el marco metodológico describe el tipo de investigación, el diseño que se utilizará, la población y muestra del estudio, así como las técnicas e instrumentos para recolectar y analizar los datos. El marco metodológico es una parte fundamental de cualquier trabajo de investigación, ya que describe cómo se va a llevar a cabo el estudio.

Tipo de Estudio y Alcance

El siguiente estudio fue desarrollado mediante estudio cualitativo. Según Baptista, P. (2014) La investigación cualitativa es un enfoque que busca comprender la realidad social desde la perspectiva de los actores involucrados, interpretando sus experiencias y significados en un contexto específico; con alcance descriptivo, que busca comprender la farmacovigilancia de los radiofármacos en Colombia; Tamayo & Tamayo, (2013) plantean que el alcance descriptivo se centra en la observación sistemática y el registro preciso de la información disponible, con el fin de construir una visión global y ordenada del fenómeno estudiado, teniendo claro que alcance descriptivo no pretende explicar las causas de un fenómeno, sino observarlo, caracterizarlo y establecer relaciones entre sus elementos. El siguiente estudio pretende no solo detallar el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos, sino también explicar los factores que influyen en su desarrollo institucional y regulatorio.

Diseño

Se tuvo en cuenta una revisión temática, en la cual se recopila, organiza y analiza información existente sobre farmacovigilancia y radiofarmacia, este diseño permite identificar tendencias, avances y limitaciones del sistema colombiano, sin intervenir directamente en los fenómenos observados. Según Grant, M. J. & Booth, A. (2009).

Expone que: La revisión temática consiste en el análisis sistemático y organizado de la literatura científica existente sobre un área de conocimiento determinada, con el propósito de integrar hallazgos y discutir su relevancia teórica y práctica.

Cabe destacar que, asimismo la revisión temática, también llamada narrativa, es adecuada para abordar temas con una amplia diversidad de fuentes y enfoques, ya que permite estructurar el análisis por categorías, sin requerir protocolos de búsqueda tan estrictos como en las revisiones sistemáticas (Grant, M. J. & Booth, A. 2009).

Unidad de Análisis

Corresponde a artículos publicados en revistas indexadas. La unidad de análisis de esta revisión temática está constituida por los documentos científicos relacionados con la farmacovigilancia y la radiofarmacia en el contexto colombiano. Estos materiales incluyen artículos publicados en revistas académicas indexadas y artículos científicos emitidos por organismos de salud como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El criterio de selección se centró en textos que abordan los procesos de vigilancia, control, seguridad del paciente y gestión del riesgo asociados al uso de radiofármacos en medicina nuclear. La revisión se enfocó principalmente en publicaciones comprendidas entre los años 2015 y 2025, con el fin de garantizar la actualidad y pertinencia de la información. Según Hernández-Sampieri et al., (2022) En los estudios de revisión temática, la unidad de análisis se define por el conjunto de documentos o fuentes seleccionadas que aportan información relevante sobre el fenómeno de estudio.

De este modo, la unidad de análisis no se compone de personas u organizaciones, sino de fuentes documentales que permiten comprender, describir y analizar el estado actual de la farmacovigilancia aplicada a los radiofármacos en Colombia.

La revisión temática realizada mediante selección de información a partir de las bases de datos PubMed, Redalyc, SciELO, Scopus y la formulación de ecuaciones de búsqueda permitió identificar las referencias bibliográficas que se utilizaran en el presente proyecto.

Criterios de Inclusión

Se realizaron búsquedas bibliográficas minuciosas basadas en el contexto de la farmacovigilancia y la radiofarmacia en Colombia, para sostener este trabajo. Se escogieron artículos publicados desde el año 2015 hasta el 2025; en idioma como español. Se resalta que los criterios de inclusión definidos permitieran seleccionar fuentes actualizadas y relevantes que abordaran la farmacovigilancia en el contexto de los radiofármacos. De esta manera, la revisión se enfocó en artículos científicos que contribuirán a caracterizar el estado actual de esta práctica en Colombia, garantizando la validez y pertinencia de los hallazgos.

Para la búsqueda de estos artículos se tuvieron en cuenta palabras como: farmacovigilancia de radiofármacos, radiofarmacia, buenas practicas de farmacovigilancia, farmacovigilancia, radiofármacos, seguridad del paciente, medicina nuclear, Colombia

Criterios de Exclusión

Dentro de los artículos seleccionados se tuvo en cuenta criterios de exclusión como por ejemplo los relacionados con estudios similares en el ámbito académico haciendo referencia en repositorios universitarios y estudios no indexados, ya que lo que se quería era revisar el tema en áreas específicas tomando en cuenta artículos científicos y de revistas indexadas, especialmente sobre la farmacovigilancia, radiofármacos y radiofarmacia, material que fuera información donde solo se diera la definición de farmacovigilancia y no se desarrollara o se analizara la radiofarmacia o radiofármacos, tampoco se tuvo en cuenta

artículos o diferentes publicaciones que desarrollaran el tema de la farmacovigilancia y los radiofármacos desde otros ámbitos.

Técnicas de Recolección de la Información

Se realizó una búsqueda en bases de datos científicas que contienen literatura sobre farmacovigilancia, seguridad del paciente y el manejo de radiofármacos en el contexto colombiano. El propósito fue recopilar información actualizada que permita analizar las prácticas, avances y desafíos que enfrenta la farmacovigilancia de estos compuestos radiactivos utilizados con fines diagnósticos y terapéuticos.

- Búsqueda en bases de datos Scielo, PubMed.
- La búsqueda de artículos científicos se realizó con palabras claves como:
Farmacovigilancia de radiofármacos, seguridad del paciente, eventos adversos, radiofármacos en Colombia, vigilancia sanitaria, buenas prácticas en medicina nuclear, pharmacovigilance, radiopharmaceuticals, patient safety.
- Se seleccionaron artículos científicos hallados en bases de datos antes mencionados, en donde se evidencia autor, diseño de investigación y hallazgos relacionados.
- Se realizó el análisis de los datos encontrados en la revisión temática por medio de temas y la conformación de categorías.
- Se plantearon las conclusiones según los hallazgos que surgieron durante la revisión.
- Se realizaron las recomendaciones para culminar la presente revisión temática junto al informe final.

Análisis de la Información

- Se procedió a la búsqueda de artículos científicos mediante las palabras clave en buscadores para ciencias de la salud.

- Se creó una matriz de análisis con la información recopilada la cual incluye: título, autores, año de publicación, diseño de investigación, hallazgos relacionados, relevancia para la farmacovigilancia de radiofármacos.
- Clasificación de la información según ejes temáticos.
- Adicionalmente se realizó la discusión de la presente revisión temática.
- Posteriormente se realizaron las conclusiones de los diferentes datos recolectados y se identificaron los vacíos en torno al tema sobre el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, destacando la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte, la capacitación profesional y la articulación institucional.
- Se realizaron recomendaciones las cuales están orientadas a mejorar el manejo de la farmacovigilancia de los radiofármacos, la gestión del riesgo, la trazabilidad de los radiofármacos y la participación activa de los profesionales de salud en el reporte y seguimiento de eventos adversos.

Consideraciones Éticas

El presente estudio se clasifica sin riesgo, de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En su artículo 11 se indica que, dentro de este tipo de investigaciones están los estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” (Ministerio de Salud, 1993, p. 3).

En coherencia con lo anterior, la presente revisión temática se basa exclusivamente en el análisis documental de fuentes científicas secundarias, sin involucrar la participación

directa de sujetos humanos ni la manipulación de variables clínicas o personales. Por tanto, no representa riesgo alguno para la integridad física, psicológica o social de los individuos.

De acuerdo con Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), los estudios de revisión documental o teórica se centran en la recopilación, sistematización y análisis de información existente, lo cual implica una responsabilidad ética basada en el respeto a la propiedad intelectual y en el uso adecuado de las fuentes académicas. En este sentido, se garantizó la citación adecuada de todos los autores consultados y se evitó cualquier forma de plagio o apropiación indebida de información.

Asimismo, Creswell y Creswell (2018) destacan que las investigaciones en ciencias de la salud deben regirse por los principios de beneficencia, respeto y justicia, incluso cuando no haya contacto directo con participantes, asegurando que los resultados contribuyan al bienestar y la mejora de la calidad en la atención sanitaria.

Desde esta perspectiva, el presente trabajo busca aportar reflexiones éticas y técnicas que contribuyan a fortalecer la cultura de farmacovigilancia y a promover la seguridad del paciente en el manejo de radiofármacos en Colombia, articulando los lineamientos regulatorios con las buenas prácticas clínicas en medicina nuclear.

Asimismo, el desarrollo del presente trabajo se enmarca en la Ley 485 de 1998, por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia. En su artículo 1 se establece que esta profesión, perteneciente al área de la salud, tiene por objeto garantizar que su ejercicio se realice conforme a los principios éticos, técnicos y científicos que promuevan la seguridad del paciente y la calidad en la prestación de los servicios farmacéuticos (Congreso de Colombia, 1998).

En concordancia con lo anterior, el presente estudio realiza una revisión temática sobre el manejo actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, con el propósito de analizar las prácticas, políticas y estrategias existentes que contribuyan al

fortalecimiento de la seguridad del paciente en los servicios de medicina nuclear. Este proceso se llevó a cabo respetando los lineamientos éticos nacionales e internacionales, asegurando la utilización responsable de la información y la veracidad en la presentación de los resultados.

De esta manera, se garantiza que la investigación cumpla con los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto, procurando generar aportes que promuevan la cultura de la farmacovigilancia y la optimización del uso seguro de radiofármacos en el contexto colombiano.

Finalmente, se respetaron los principios de transparencia, integridad académica y confidencialidad, garantizando que toda la información empleada provenga de fuentes verificadas y accesibles al público, conforme a los lineamientos éticos de la investigación documental.

Resultados y Análisis de Resultados

El presente capítulo expone los hallazgos derivados del proceso de revisión temática realizado sobre el manejo de la farmacovigilancia de radiofármacos. A partir del análisis de 15 artículos científicos identificados en bases de datos especializadas, se consolidó una síntesis que permite comprender las tendencias investigativas, los tipos de estudio predominantes, la distribución geográfica de la producción académica y las categorías conceptuales más relevantes del tema.

Los resultados se presentan de manera organizada mediante tablas y descripciones analíticas, con el fin de ofrecer una visión clara y estructurada del estado del conocimiento relacionado con la seguridad, regulación y vigilancia de los radiofármacos en entornos clínicos. Finalmente, se desarrolla un análisis interpretativo que integra los aportes de la literatura para contextualizar las implicaciones en el ámbito colombiano y en la práctica de la medicina nuclear.

Descripción de Resultados

La revisión temática realizada integró un total de 15 artículos científicos obtenidos a partir de una búsqueda estructurada en diversas bases de datos académicas y científicas, entre ellas: PubMed y Scielo. La estrategia de búsqueda se centró en términos relacionados con radiofármacos, reacciones adversas, farmacovigilancia, medicina nuclear y seguridad del paciente, permitiendo identificar literatura relevante publicada entre los años 2015 y 2025. Los estudios incluidos abarcan diversas áreas del conocimiento, destacándose principalmente las siguientes:

- Medicina Nuclear y Radiología, en investigaciones sobre uso clínico, dosimetría y efectos adversos de radiofármacos.
- Farmacología y Farmacovigilancia, enfocadas en la identificación, reporte y análisis de reacciones adversas.

- Salud Pública y Regulación Sanitaria, relacionadas con normativas, sistemas de reporte y gestión del riesgo.
- Ciencias Biomédicas, con estudios de modelamiento, simulación y evaluaciones de seguridad.

La selección final se basó en criterios de pertinencia temática, disponibilidad de texto completo y claridad metodológica. Cada artículo fue analizado considerando país de publicación, diseño metodológico, objetivos, hallazgos y contribución al tema central. Esto permitió consolidar una visión integral del estado del conocimiento sobre la farmacovigilancia de radiofármacos, evidenciando avances, brechas investigativas y necesidades regulatorias.

A continuación, se presenta la matriz documental que sintetiza la información principal de los estudios seleccionados, permitiendo visualizar de manera comparativa los aportes más relevantes de cada investigación (Pérez-Iruela et al., 2021; Laroche et al., 2015; Gutiérrez Condori & Mariscal Rojas, 2023, entre otros).

Tabla 1*Síntesis de Estudios*

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Manejo de eventos adversos de radiofármacos.	Ana Agudo Martínez, Gertrudis Sabatel Hernández, Manuela Molina Mora, Pablo A. de la Riva Pérez, Rosa Fernández López, Teresa Cambil Molina, Cinta Calvo Morón (2025)	España	Describir la implementación y resultados de un sistema de registro de eventos adversos (extravasaciones, reacciones e interacciones) de radiofármacos en un hospital universitario.	128 reportes registrados (65 extravasaciones, 18 reacciones adversas, 45 interacciones medicamentosas)	Aplicación de un sistema electrónico de reporte en un departamento de Medicina Nuclear (Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España).	Aumento progresivo en los reportes. Las reacciones adversas ocurrieron con mayor frecuencia de la esperada. El sistema permitió elaborar guías locales de manejo.	La vigilancia activa mejora la seguridad del paciente y la identificación de interacciones con radiofármacos. Se recomienda establecer protocolos estandarizados.

Continuación

Titulo	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Reacciones adversas a los radiofármacos terapéuticos.	Mine Silindir-Gunay, Nur Ozolmez (2024)	Turquía	Revisar las reacciones adversas que pueden estar relacionadas con los radiofármacos de uso terapéutico.	Revisión de la literatura sobre radiofármacos terapéuticos (no muestra cuantitativa de pacientes).	Revisión de estudios publicados que documentan efectos adversos de radiofármacos terapéuticos.	Se identifican reacciones adversas más serias en radiofármacos terapéuticos (por ejemplo, mielosupresión, derrame pleural, muerte).	Aunque los radiofármacos suelen considerarse seguros, en el uso terapéutico (dosis más altas) pueden presentarse reacciones adversas graves, por lo que es importante la monitorización y notificación
Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities	Martins, A., Jesus, C., & Martín-Suárez, F. (2024)	Estados Unidos	Evaluar las oportunidades de mejora en la vigilancia de radiofármacos en entornos clínicos internacionales.	40 artículos científicos revisados.	Revisión narrativa de literatura y guías regulatorias de la OMS y EMA.	Identifica deficiencias en el reporte de eventos adversos y propone la estandarización de protocolos.	Sugiere incorporar fármacos especializados en medicina nuclear para mejorar la seguridad del paciente.

Continuación

Titulo	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
--------	-------------	----------------------	-----------	---------	--------------	------------	-----------

The Global Perspective of Pharmacovigilance in Nuclear Medicine Practice.	Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023)	Estados Unidos	Analizar el estado global de la farmacovigilancia aplicada a la medicina nuclear.	72 documentos internacionales de referencia.	Revisión temática de políticas, normativas y casos de implementación en diferentes países.	Se observa una amplia variabilidad en la implementación de sistemas de farmacovigilancia	Propone fortalecer la cooperación internacional y la capacitación del personal sanitario.
Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia.	Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Mañez, E., & Pérez-Feliu, A. (2019)	España	Describir la integración de la farmacovigilancia activa y pasiva en la rutina del servicio de farmacia hospitalaria.	Datos recolectados durante nueve años de práctica hospitalaria.	Implementación sistemática de registro y seguimiento de reacciones adversas por farmacéuticos.	Incremento sostenido en el número y calidad de reportes de RAM; mayor comunicación interdisciplinaria.	La farmacovigilancia integrada mejora la cultura de seguridad y la detección temprana de eventos adversos.
Adverse Reactions to Radiopharmaceuticals.	Pérez-Iruela, C., López-Menchero, R., & Marqués, M. (2021)	España	Analizar los tipos, frecuencia y mecanismos de reacciones adversas asociadas al uso clínico de radiofármacos.	65 publicaciones científicas revisadas.	Revisión sistemática de bases de datos científicas y reportes clínicos.	Identifica que las reacciones adversas más comunes son leves y cutáneas; sin embargo, existe subregistro.	Destaca la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en radiofarmacia hospitalaria.

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Radiofármacos en medicina nuclear del INAMEN en la gestión 2021.	Gutiérrez Condori, J.C., & Mariscal Rojas, J.M. (2023)	Bolivia	Determinar el uso y diagnóstico de los radiofármacos más frecuentes usados en el Instituto Nacional de Medicina Nuclear (INAMEN) durante la gestión del 2021.	Los reportes (solicitudes) de preparación y dispensación de radiofármacos en el laboratorio de Radiofarmacia del INAMEN durante ese año. En total se analizaron 2100 solicitudes.	Estudio descriptivo y retrospectivo, se analizaron los reportes de solicitudes para identificar que radiofármacos se prepararon y dispensaron con más frecuencia para diagnóstico y terapia	Del total de 2100 solicitudes: 42% correspondieron a metilendifosfonato-99mTc, 21% correspondieron a otros isótopos del 99mTc, y el 11% corresponde al isótopo 131I.	El análisis muestra que el INAMEN en 2021 resalta que el análisis anual de consumo permite identificar áreas críticas de uso y optimizar la disponibilidad de radiofármacos prioritarios para la práctica clínica, evidenciando una tendencia estable y predecible en las necesidades de radiofármacos del INAMEN, información clave para mejorar la planificación de recursos, control de inventarios y continuidad en la atención clínica.

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
---------------	--------------------	-----------------------------	------------------	----------------	---------------------	-------------------	------------------

Reacciones adversas a radiofármacos.	Pérez-Iruela, J. A., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & del Val Gómez-Martínez, M. V. (2021)	España	Identificar y analizar las reacciones adversas notificadas por el uso de radiofármacos diagnósticos y terapéuticos.	Reportes de farmacovigilancia recibidos entre 2007 y 2016.	Revisión descriptiva retrospectiva de notificaciones de RAM enviadas a la British Nuclear Medicine Society.	Se identificaron 140 reportes, la mayoría leves y autolimitados; destacan errores en preparación y administración.	La baja notificación limita la evaluación de riesgos; se requieren sistemas estandarizados y formación del personal.
Regulación de los servicios de medicina nuclear: percepción de la problemática y desafíos para el manejo del cáncer en Colombia.	Murcia, E. M., Lineros, J. A., Aguilera, J., Granados, C. E., Martínez, M. C., & Barbosa, N. (2021).	Colombia	Analizar la percepción de expertos sobre la regulación y retos en la implementación de servicios de medicina nuclear en Colombia.	40 expertos nacionales en medicina nuclear, radiología y gestión sanitaria.	Estudio Delphi con rondas sucesivas de consulta estructurada.	Los expertos señalaron inconsistencias regulatorias, exceso de trámites y falta de infraestructura.	Las limitaciones normativas afectan la calidad y seguridad en la atención oncológica y el seguimiento de farmacovigilancia.

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Revisión de las reacciones adversas	Meher BR, Agrawal	India	Revisar las reacciones adversas	Se analiza la información disponible	Estudio de revisión (review), el	La mayoría de las reacciones adversas a	Las reacciones adversas asociadas a radiofármacos diagnósticos suelen ser

asociadas al uso de radiofármacos de diagnósticos comunes	K, Gnanasegaran G.(2021)	asociadas con el uso de radiofármacos diagnósticos más comunes.	acerca de las reacciones adversas vinculadas a radiofármacos diagnósticos comunes: se recopilan reportes, artículos, bases de datos	artículo analiza y sintetiza información previamente publicada	radiofármacos diagnósticos son leves y transitorias, mientras que los eventos graves son poco frecuentes, aunque existe subnotificación que limita una estimación real de riesgo.	leves y se resuelven sin complicaciones mayores, aunque en casos poco frecuentes pueden presentarse eventos más severos. Los autores destacan que la información disponible es limitada debido al bajo número de reportes y a la variabilidad en la calidad de los datos por lo que se resalta la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia específica para radiofármacos con el fin de mejorar la detección del reporte y el análisis de estos eventos adversos
------------------------------------------------------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Reacciones adversas a los radiofármacos:	Humeyra Battal, Asuman Yekta Özer (2021).	Turquía	Revisar las reacciones adversas asociadas con radiofármacos utilizados en estudios hepáticos	Revisión bibliográfica (no población experimental)	Revisión sistemática de la literatura sobre radiofármacos hepáticos y reportes de	Las reacciones adversas son raras y en su mayoría leves (náusea, rubor, urticaria, fiebre).	Las reacciones se asocian principalmente con la parte química del radiofármaco más que con la radiactiva. Se recomienda

radiofármacos hepáticos.			y analizar su frecuencia y mecanismos.		farmacovigilancia.	Ocasionalmente se han reportado eventos graves o muertes.	fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.
Auditorías clínicas en medicina nuclear: cumbres borrascosas / Clinical audits in nuclear medicine: wuthering heights.	García-Burillo, A. (2021)	España	Analizar la situación actual de las auditorías clínicas en medicina nuclear en Europa, con énfasis en España, y resaltar la necesidad de implementarlas como herramienta para garantizar seguridad y calidad en la atención.	No utiliza muestra poblacional; se trata de un artículo analítico-reflexivo basado en normativas, proyectos europeos y experiencias nacionales.	Revisión documental y análisis crítico de normativas europeas (Directiva 2013/59/Euratom), avances en la implementación de auditorías y presentación del Proyecto QuADRANT.	Se evidencia retraso significativo en la implementación de auditorías clínicas en la mayoría de los países de la Unión Europea, incluida España, a pesar de la obligatoriedad normativa.	Las auditorías clínicas son cruciales para mejorar la seguridad del paciente y la calidad asistencial. Se requiere compromiso institucional, formación en protección radiológica y adopción del Proyecto QuADRANT para avanzar en su implementación.

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Dosimetry of radiopharmaceuticals used in adult patients with suspected pulmonary embolism / Dosimetría de radiofármaco	Vázquez-Arteaga, M.; Vega-Carrillo, H.; Rodríguez-Benites, C.; Castillo, C.;	Colombia	Determinar cuál combinación de radiofármacos en estudios ventilación/perfusión (V/Q) produce la menor dosis absorbida en los pulmones de	No se trabajó con pacientes directamente. Se utilizaron modelos antropomórficos y modelos biocinéticos (Cristy-Eckerman).	Se aplicó la metodología MIRD para calcular dosis absorbidas de radiofármacos usados en estudios V/Q: 81mKr, 133Xe, 99mTc-	La dosis más alta absorbida por los pulmones ocurre con la combinación 99mTc-Technegas / 99mTc-MAA. La	La combinación 81mKr (ventilación) + 99mTc-MSA (perfusión) es la más segura para minimizar la dosis a los pulmones. El uso de 99mTc-Technegas y 99mTc-MAA debe considerarse con

s utilizados en pacientes adultos con sospecha de embolia pulmonar.	Rodríguez, H.; Chanduvi, R.; Chirinos, C. (2021)	pacientes adultos con sospecha de embolia pulmonar.	Technegas, ^{99m} Tc-DTPA para ventilación y ^{99m} Tc-MAA / ^{99m} Tc-MSA para perfusión. Actividades asumidas: 40 MBq (V) y 150 MBq (P).	dosis más baja se obtiene con ^{81m} Kr / ^{99m} Tc-MSA.	precaución debido a mayor carga dosimétrica.
----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia.	Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., & Pérez-Felú, A. (2019)	España	Describir la integración de la farmacovigilancia activa y pasiva en la rutina del servicio de farmacia hospitalaria.	Datos recolectados durante nueve años de práctica hospitalaria.	Implementación sistemática de registro y seguimiento de reacciones adversas por fármacos.	Incremento sostenido en el número y calidad de reportes de RAM; mayor comunicación interdisciplinaria.	La farmacovigilancia integrada mejora la cultura de seguridad y la detección temprana de eventos adversos.
Radiopharmaceutical Drug Interactions / Interacciones Medicamento	Ralph Santos-Oliveira (2015)	Brasil	Proporcionar información de referencia sobre interacciones medicamentosas	34 artículos seleccionados mediante	Revisión sistemática de literatura científica relacionada con interacciones entre	Se observó que numerosos medicamentos afectan la biodistribución	Se concluye que existe subregistro de interacciones y reacciones adversas. Se

sas con Radiofármacos.	con radiofármacos y sus reacciones adversas, con el fin de alertar a los profesionales de medicina nuclear y mejorar la precisión diagnóstica.	revisión sistemática (1956–2007).	medicamentos y radiofármacos, priorizando ensayos clínicos controlados aleatorizados.	de radiofármacos, comprometiendo resultados diagnósticos y aumentando el riesgo de errores y radiación innecesaria.	recomienda reportar eventos, evaluar medicamentos concomitantes y considerar efectos farmacológicos para evitar diagnósticos incorrectos.
-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Continuación

Título	Autor y año	Lugar de publicación	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Adverse reactions to radiopharmaceuticals in France: analysis of the national pharmacovigilance database.	Laroche, M. L., Quêlven, I., Mazère, J., & Merle, L. (2015).	Francia	Describir las reacciones adversas a radiofármacos (ARRPs) notificadas en la base de datos nacional de farmacovigilancia francesa	Todos los informes que incluyen al menos un radiofármaco en la base de datos de farmacovigilancia francesa (periodo 1989-2013, en total 304 informes)	Estudio descriptivo retrospectivo; se seleccionaron los reportes que involucran radiofármacos, se describieron características como género, edad, tipo de radiofármaco, gravedad, se estimó la incidencia actual de los reportes en diagnóstico	Entre 1989 y 2013 se registraron 304 reportes de reacciones adversas a radiofármacos; el 43% fueron graves y hubo 12 muertes	Las reacciones adversas a radiofármacos se notifican de forma poco frecuente, Se resalta la importancia de fortalecer los mecanismos de reporte sistemático, así como de educar al personal de salud sobre la necesidad de notificar cualquier evento adverso, incluso si es leve.

La matriz documental elaborada a partir de los 15 artículos seleccionados permite evidenciar un panorama amplio y actualizado sobre el estado del conocimiento relacionado con la farmacovigilancia de radiofármacos. En términos generales, la matriz muestra una diversidad de enfoques metodológicos y contextos geográficos, lo que contribuye a una comprensión integral del fenómeno estudiado. Se observa una mayor presencia de estudios de tipo revisión, lo que indica un interés creciente por consolidar la evidencia existente y analizar el comportamiento de los radiofármacos desde perspectivas teóricas y de síntesis documental. Aunque en menor proporción, los estudios cuantitativos incluidos permiten aportar información basada en datos clínicos y registros institucionales, mientras que los estudios cualitativos, aunque escasos, enriquecen la comprensión desde la experiencia y la percepción de los actores implicados.

Asimismo, la matriz refleja la contribución de investigaciones provenientes de diversos países, lo que permite contrastar realidades regulatorias, niveles de implementación y dinámicas propias de los sistemas de farmacovigilancia. Esta heterogeneidad aporta robustez al análisis, ya que pone en evidencia tanto avances como vacíos comunes entre los sistemas evaluados. En conjunto, la matriz documental constituye un insumo fundamental para la revisión temática, al ofrecer una visión organizada y comparativa que facilita la identificación de tendencias, problemáticas recurrentes y áreas de oportunidad para el fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos.

Tabla 2

Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio

Tipo de Estudio	Número de Estudios	Porcentaje
Cualitativos	5	
Revisión narrativa	2	33.3%
Revisión temática/documental	2	
Estudio Delphi	1	

Continuación

Tipo de Estudio	Número de Estudios	Porcentaje
Cuantitativos	10	
Observacional retrospectivo	5	
Observacional longitudinal	1	66.7%
Revisión sistemática	3	
Simulación (MIRD)	1	
Total	15	100%

La mayor parte de los estudios presenta un enfoque cuantitativo (66.7%), destacando los diseños observacionales retrospectivos que permiten analizar patrones de uso, efectos adversos y datos derivados de bases científicas. Los estudios cualitativos (33.3%) se centran en análisis documentales, revisiones narrativas y aproximaciones Delphi que exploran percepciones, marcos regulatorios y el funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia.

Esta distribución evidencia un predominio de metodologías basadas en datos numéricos, reflejando el interés por comprender la seguridad y desempeño clínico de los radiofármacos en entornos reales.

Tabla 3*Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación*

País	Número de estudios	Porcentaje
España	5	33.3%
Colombia	2	13.3%
Estados Unidos	2	13.3%
Turquía	2	13.3%
Bolivia	1	6.7%
India	1	6.7%
Francia	1	6.7%
Brasil	1	6.7%
Total	15	100%

De los 15 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que España y Colombia representan los países con mayor número de estudios (20% cada uno), lo que muestra la relevancia del tema en estos contextos, especialmente en instituciones con servicios de medicina nuclear consolidados. Países como India, Turquía y Bolivia aportan

publicaciones puntuales vinculadas a reacciones adversas y análisis de uso. La ausencia de estudios provenientes de Estados Unidos se debe a que la matriz se centró en artículos de acceso abierto alineados con el objetivo de la revisión temática.

Tabla 4

Descripción de Artículos Según Año de Publicación

Año	Número de estudios	Porcentaje
2015	2	13.3%
2019	1	6.7%
2021	7	46.7%
2023	2	13.3%
2024	2	13.3%
2025	1	6.7%
Total	15	100%

En cuanto a la distribución de los artículos según el año de investigación el año con mayor producción científica fue 2021 (46.7%), lo que sugiere un incremento notable de publicaciones relacionadas con seguridad, eventos adversos y regulación de radiofármacos. Los años 2024 y 2023 también muestran actividad reciente, lo que indica continuidad investigativa en la última década. La presencia de artículos más antiguos, como los de 2015, aportan una perspectiva histórica clave sobre la evolución del campo.

Análisis de Resultados

La siguiente tabla número cinco comprende dos parámetros; el primero es las categorías y el segundo los artículos que se relacionan con cada categoría., se realizó esta tabla con el fin de agrupar la información para poder realizar el análisis de los resultados.

Las presentes categorías se tomaron de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión de la presente revisión temática.

Categorías Temáticas

A partir del examen detallado de los contenidos, emergieron cuatro categorías temáticas principales que sintetizan los aportes de la literatura: seguridad del paciente y

reacciones adversas, sistemas de farmacovigilancia y reporte, normativas y auditorías clínicas y uso, demanda y dosimetría de radiofármacos. Estas categorías permiten comprender el fenómeno desde múltiples dimensiones, integrando perspectivas clínicas, técnicas, regulatorias y operativas esenciales para el fortalecimiento de la farmacovigilancia y el manejo seguro de los radiofármacos.

Tabla 5

Categorías de la Revisión

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
<p>1. Seguridad del paciente y reacciones adversas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo de eventos adversos de radiofármacos. Agudo Martínez, A., et al. (2025). • Reacciones adversas a radiofármacos terapéuticos. Silindir-Gunay, T., & Ozolmez, S. (2024). • Reacciones adversas a radiofármacos (España). Pérez-Iruela, J. A., et al. (2021). • Adverse Reactions to Radiopharmaceuticals (revisión sistemática). Pérez-Iruela, J. A., et al. (2021). • Reacciones adversas a radiofármacos hepáticos. Battal, M., & Özer, S. (2021). • Reacciones adversas a radiofármacos en Francia. Laroche, M. L., et al. (2015). • Errores de medicación y riesgos de seguridad en Colombia. Machado-Alba, J. E., et al. (2015).
<p>2. Sistemas de farmacovigilancia y reporte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals. Martins, J., et al. (2024). • Perspectiva global de la farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud. (2023). • Percepciones sobre regulación y reporte en medicina nuclear (estudio Delphi). Murcia, A., et al. (2021). • Integración de farmacovigilancia hospitalaria. Pérez-Ricart, C., et al. (2019).

Continuación

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
<p>3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Auditorías clínicas en medicina nuclear. García, Burillo, X. (2021).

Regulación, normativas y auditorías clínicas	<ul style="list-style-type: none"> • Regulación y barreras normativas en Colombia. Murcia, A., et al. (2021).
4. Uso, demanda y dosimetría de radiofármacos	<ul style="list-style-type: none"> • Radiofármacos utilizados en INAMEN (Bolivia). Gutiérrez Condori, L., & Mariscal Rojas, P. (2023). • Dosimetría y optimización en embolia pulmonar (modelamiento MIRD). Vázquez-Arteaga, R., et al. (2021).

Categoría 1. Seguridad del Paciente y Reacciones Adversas

Los artículos agrupados en esta categoría coinciden en que los radiofármacos, aunque generalmente seguros, pueden generar efectos adversos que requieren un control riguroso.

Martínez et al. (2025) destacan que los eventos adversos más comunes surgen por fallas en el manejo del radiofármaco, la dosimetría o la preparación, enfatizando que el manejo adecuado y la trazabilidad completa del producto minimizan estos riesgos. El estudio documenta un aumento sostenido en los reportes tras introducir la herramienta y protocolos estandarizados, lo que permitió detectar eventos de extravasación, reacciones de hipersensibilidad y errores de preparación con mayor rapidez. Subraya la eficacia de la vigilancia activa liderada por farmacéuticos y la necesidad de formación continua del equipo que manipula radiofármacos. Este enfoque es clave para el Tecnólogo en Regencia de Farmacia, quien funge como garante del proceso técnico: revisión del lote, actividad, fecha, condiciones de almacenamiento y verificación antes de la administración.

Silindir-Gunay y Ozolmez (2024) señalan que los radiofármacos terapéuticos, por su alta actividad radiactiva, presentan una probabilidad mayor de reacciones adversas, especialmente en pacientes con comorbilidades. Este estudio documenta reacciones adversas de mayor severidad (ej. mielosupresión, toxicidades sistémicas) en contextos de dosis elevadas. Advierte sobre la necesidad de monitorización hematológica y protocolos que minimicen toxicidad en pacientes sometidos a terapias con radionúclidos. Esto implica que el

regente debe participar en la revisión de protocolos de dosificación, advertencias al paciente y aseguramiento de la documentación previa.

Igualmente, Pérez-Iruela et al. (2021) evidencian que en España existe un sistema robusto de notificación de reacciones adversas, donde predomina un adecuado reporte de eventos leves. Esta experiencia resulta útil como modelo para Colombia, pues muestra la importancia de estandarizar formatos, educar al personal y fortalecer la cultura de farmacovigilancia, reforzando así la necesidad de protocolos uniformes de observación posprocedimiento y estandarización en formatos de reporte. Tareas en las cuales el regente desempeña un papel fundamental.

La revisión sistemática de Pérez-Iruela (2021) revela que la mayoría de los países mantienen un subregistro significativo de reacciones adversas a radiofármacos, lo cual limita la capacidad de detectar señales de riesgo. Este estudio propone recomendaciones metodológicas para mejorar la calidad de futuros reportes (criterios de causalidad, tiempos de observación, categorizar severidad). Desde la Regencia de Farmacia, este hallazgo pone de manifiesto la necesidad de promover una cultura institucional activa de notificación, liderada por el regente como profesional responsable de la vigilancia postadministración.

En el caso de Battal y Özer (2021), sus estudios sobre radiofármacos hepáticos describen que los pacientes con alteraciones hepáticas previas presentan una mayor susceptibilidad a efectos adversos, por lo cual se concluye que las RAM son raras y generalmente leves, y que cuando aparecen suelen estar vinculadas a la fracción no-radiactiva (componente químico) del preparado. Este estudio sugiere controles de calidad química y farmacológica además de la verificación radioquímica. Esto obliga al regente a verificar antecedentes clínicos, contraindicaciones y parámetros analíticos pertinentes.

Laroche et al. (2015) aportan una perspectiva complementaria: las reacciones adversas no solo están relacionadas con el producto, sino también con errores en la

preparación, manipulación y comunicación entre profesionales. Este estudio evalúa la base nacional francesa que muestra que, por volumen de uso, los radiofármacos basados en Tc-99m concentran la mayoría de las notificaciones. Destaca patrones de reacción (cutáneas, vasovagales) y la utilidad de bases nacionales para detectar señales de seguridad, evidenciando el valor de bases centralizadas y la necesidad de mejorar calidad y exhaustividad de notificaciones para generar evidencias regulatorias. En este sentido, el regente se posiciona como garante del proceso seguro, con funciones relacionadas con la revisión de prescripciones, capacitación del personal y aseguramiento de que los protocolos se cumplan adecuadamente.

Finalmente, Machado-Alba et al. (2015) abordan un problema transversal: los errores de medicación. Aunque su estudio no es exclusivo de radiofármacos, demuestra que la mayoría de los errores se originan en fallas de comunicación, interrupciones durante la preparación y ausencia de verificación doble. Demuestra que los errores de proceso son una fuente importante de riesgo y que su vigilancia contribuye a mejorar la seguridad global del paciente. Estos factores incrementan el riesgo en procedimientos de medicina nuclear, donde pequeñas variaciones pueden generar consecuencias clínicas importantes.

Teniendo en cuenta los anteriores estudios para el regente, esto reafirma su rol como garante del uso seguro de medicamentos, promoviendo prácticas de verificación, control documental y educación al equipo asistencial, resaltando la importancia de la vigilancia activa del riesgo, la identificación temprana de RAM y la participación en la prevención de errores en preparación, almacenamiento y dispensación. También subraya la necesidad de capacitar al personal auxiliar y garantizar el cumplimiento de protocolos, dado que estos profesionales son responsables directos de salvaguardar la seguridad del paciente.

Categoría 2. Sistemas de Farmacovigilancia y Reporte

Los estudios analizados muestran que la farmacovigilancia de los radiofármacos sigue siendo un campo en desarrollo en la mayoría de los países.

Martins et al. (2024) evidencian que, en Brasil, aunque existe un sistema formal para reportar reacciones adversas, el principal problema radica en el subregistro y en la falta de mecanismos para notificación activa. Este estudio identifica desafíos globales en farmacovigilancia de radiofármacos: bajo reporte, ausencia de estándares específicos para radiofármacos, falta de integración entre servicios y escasa formación especializada, este también propone oportunidades tales como: integración de farmacéuticos, estandarización de formularios y estrategia de sistemas electrónicos para facilitar la notificación.

Por otro lado, la OMS (2023), ofrece una visión global y estandarizada, señalando que los países deben fortalecer la interoperabilidad de sus sistemas, asegurando que la información sea comparable entre regiones y que los reportes se utilicen para generar señales de seguridad. Este estudio reúne experiencias internacionales y guías sobre farmacovigilancia aplicada a medicina nuclear; identifica heterogeneidad en la implementación y recomienda indicadores mínimos de desempeño (tasa de notificación, tiempo de seguimiento, integridad de datos) dejando claro que es un ente referencial para definir estándares nacionales y metas de mejora para sistemas locales.

En Colombia, Murcia et al. (2021) revelan que la percepción del personal de salud en medicina nuclear refleja desconocimiento normativo, baja capacitación y poca claridad sobre cómo y cuándo reportar un evento adverso, lo que dificulta la construcción de una cultura institucional de farmacovigilancia. Este estudio identifica barreras claras (falta de formación, ausencia de formatos específicos, escasa retroalimentación) y consenso sobre prioridades: capacitación, protocolos estandarizados y mayor coordinación entre instancias regulatorias.

Dejando claro que prioriza intervenciones factibles y consensuadas que pueden aplicarse a nivel institucional y nacional.

Finalmente, Pérez-Ricart et al. (2019) proponen integrar la farmacovigilancia al sistema hospitalario de gestión de calidad, indicando que solo mediante la participación de equipos multidisciplinarios incluyendo radiología, farmacia, enfermería y dirección clínica se pueden obtener reportes más completos y útiles. Este estudio documenta procesos operativos replicables (registro continuo, reuniones de revisión, comunicación interprofesional) dejando claro la evidencia operativa de que la presencia de farmacéuticos y tecnólogos capacitados mejora la detección y gestión de RAM.

De acuerdo con lo anterior se destaca la responsabilidad del regente como actor central en los procesos de farmacovigilancia. Su rol implica fomentar la cultura de reporte, capacitar al personal asistencial, estandarizar formularios internos y asegurar que la información registrada sea veraz, completa y oportuna. Además, el regente debe analizar patrones de reacciones adversas dentro de la institución y generar alertas que permitan prevenir futuros eventos. Su presencia en comités de calidad y farmacovigilancia contribuye a que la institución cumpla las exigencias del Ministerio de Salud y del INVIMA, y es clave para asegurar que los radiofármacos utilizados mantengan un perfil de seguridad adecuado.

Categoría 3. Regulación, normativas y auditorías clínicas

Los estudios analizados en esta categoría nos muestran un análisis concreto del marco normativo y los procesos de auditoría aplicados a la medicina nuclear, resaltando tanto los avances como las limitaciones presentes en diferentes contextos.

García-Burillo (2021) muestra que las auditorías clínicas en medicina nuclear son herramientas fundamentales para detectar fallas en el uso, almacenamiento y manipulación de radiofármacos. Estas auditorías permiten verificar el cumplimiento de estándares internacionales, especialmente los promovidos por organismos como la IAEA y la OMS, lo

cual asegura que los servicios operen bajo parámetros de calidad, seguridad y eficacia. Este estudio enfatiza la utilidad de auditorías clínicas periódicas para identificar desviaciones en cadenas de preparación, manipulación y administración de radiofármacos; propone metodologías de auditoría adaptadas a unidades de medicina nuclear como lo son las listas de verificación y los indicadores de calidad, mostrando a su vez la importancia que tiene la auditoría la cual es tomada como herramienta efectiva para asegurar cumplimiento normativo y mejorar procesos internos.

Por otra parte, En Colombia, Murcia et al. (2021) evidencian que el marco normativo relacionado con medicina nuclear es fragmentado y poco claro, lo cual genera incertidumbre en los profesionales respecto a sus responsabilidades en el reporte y en la vigilancia de los procesos clínicos. La falta de lineamientos específicos, así como la escasa unificación de criterios entre entidades del sector salud, se traduce en variaciones significativas en la calidad de los servicios y en el cumplimiento de las normas de seguridad radiológica. Por tanto, los autores enfatizan en la necesidad de fortalecer las regulaciones y promover auditorías sistemáticas que garanticen el funcionamiento adecuado de las instituciones que utilizan radiofármacos, dejando claro su base para diseñar políticas nacionales y protocolos institucionales que las áreas técnicas incluyendo tecnólogos deben aplicar.

De acuerdo con los anteriores estudios desde una perspectiva como Regente de Farmacia, esta categoría refleja la importancia de que el tecnólogo conozca a profundidad las normativas vigentes, tanto nacionales como internacionales, relacionadas con la manipulación y control de medicamentos radiactivos. El regente desempeña un papel esencial en el cumplimiento de los estándares exigidos por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, especialmente en los componentes de habilitación, auditoría para el mejoramiento de la calidad y gestión del riesgo. Su participación en auditorías clínicas permite evidenciar la correcta ejecución de procesos como almacenamiento, trazabilidad, control de inventarios,

disposición de residuos radiactivos y documentación, contribuyendo a garantizar que los servicios de medicina nuclear cumplan con los requisitos legales y de seguridad radiológica.

Categoría 4. Uso, demanda y dosimetría de radiofármacos

Los estudios agrupados en esta categoría permiten comprender el comportamiento del uso de radiofármacos en diferentes regiones y la importancia del cálculo dosimétrico para la seguridad del paciente.

De acuerdo con Gutiérrez Condori y Mariscal Rojas (2023) los cuales ofrecen una visión detallada de los radiofármacos más utilizados en Bolivia, mostrando que compuestos como Tc-99m MDP, DTPA y MIBI son los de mayor demanda debido a su utilidad diagnóstica en diversas patologías. Su estudio revela la relación existente entre las necesidades epidemiológicas del país y el tipo de radiofármacos que las instituciones deben priorizar, al tiempo que destaca la urgencia de contar con personal capacitado para garantizar un uso adecuado y seguro. Este estudio aporta datos importantes que permiten planear inventarios, minimizar desperdicio por decaimiento y asegurar continuidad asistencial.

Por otra parte, en un campo más técnico, Vázquez-Arteaga et al. (2021) analizan la dosimetría mediante modelamiento MIRD para la evaluación de embolia pulmonar, demostrando cómo el cálculo preciso de la dosis permite optimizar la administración del radiofármaco y evitar riesgos asociados a la sobreexposición. Este tipo de estudios evidencian la importancia de la dosimetría no solo como un requisito clínico, sino como un componente esencial de la seguridad en medicina nuclear, dejando claro las evidencias técnicas para seleccionar protocolos y combinaciones que optimicen relación beneficio-riesgo en procedimientos diagnósticos.

De acuerdo con los anterior mencionado, desde una perspectiva como Regente de Farmacia se destaca la necesidad de comprender a fondo las características fisicoquímicas, clínicas y dosimétricas de los radiofármacos. El tecnólogo en regencia debe estar preparado

para validar la prescripción, calcular la actividad, supervisar el proceso de preparación en función del decaimiento radiactivo y verificar la compatibilidad del radiofármaco con las condiciones clínicas del paciente. Además, su participación es fundamental para la optimización del inventario, evitando pérdidas asociadas al vencimiento o al decaimiento natural de la actividad radiactiva. En conjunto, esta categoría refuerza la responsabilidad del regente como garante de la calidad y seguridad en el uso de radiofármacos dentro de los servicios de medicina nuclear.

Conclusiones

El análisis del estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia evidencia que, aunque existen avances importantes en la regulación, el reporte y el manejo seguro de estos compuestos, aún persisten brechas significativas que limitan su implementación óptima en los servicios de medicina nuclear. La revisión temática permitió identificar vacíos en la formación del talento humano, en la integración institucional de los sistemas de reporte y en la estandarización de procedimientos, aspectos cruciales para la seguridad del paciente. Esta revisión temática demostró ser pertinente y necesaria, ya que aborda un campo escasamente explorado en el contexto colombiano, aportando una visión integral que articula conocimientos de farmacia, radiofarmacia, gestión de calidad y farmacovigilancia. Sus resultados fortalecen la comprensión del rol del tecnólogo en regencia de farmacia y contribuyen al avance disciplinar y regional.

De acuerdo con lo establecido en el primer objetivo específico. El examen de la literatura científica y normativa disponible permitió reconocer una evolución progresiva en la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, especialmente a partir de la consolidación de lineamientos del Invima y de la normatividad en medicina nuclear. Sin embargo, esta evolución ha sido desigual y no siempre se refleja en la práctica clínica. Se evidencia la necesidad de actualizar protocolos institucionales y fortalecer la capacitación de los equipos de salud en el manejo seguro, almacenamiento, transporte, administración y seguimiento de radiofármacos. Esta conclusión resalta la importancia del tecnólogo en regencia de farmacia en la revisión documental, la vigilancia del cumplimiento normativo y la participación en procesos de gestión del riesgo.

La interpretación de los desafíos y perspectivas descritos en las fuentes revisadas muestra que la relación entre farmacovigilancia y seguridad del paciente en radiofarmacia está fuertemente influenciada por factores como la falta de formación especializada, el

subregistro de reacciones adversas, la variabilidad en dosis administradas y la carencia de protocolos de seguimiento posadministración. A pesar de ello, se vislumbran oportunidades para optimizar los procesos mediante estrategias de capacitación, fortalecimiento del sistema institucional de farmacovigilancia y adopción de tecnologías para mejorar la trazabilidad y el control de los radiofármacos. Esta conclusión reafirma la importancia del tecnólogo en regencia de farmacia como actor clave en la identificación de riesgos, el acompañamiento en la preparación y dispensación y la promoción del uso seguro de estos medicamentos especializados.

Después de analizar cada estudio y dando claridad al tercer objetivo específico. La evaluación de los enfoques y lineamientos identificados revela que, aunque existen marcos conceptuales sólidos para la farmacovigilancia de radiofármacos, estos no se aplican de manera homogénea entre instituciones. Se destacan debilidades en los mecanismos de reporte, baja cultura de notificación de eventos adversos y limitada articulación con los sistemas regulatorios. Asimismo, se identifican oportunidades de mejora en la dosimetría, trazabilidad y auditorías clínicas. Para el tecnólogo en regencia de farmacia, estos hallazgos evidencian un campo de acción prioritario, donde su rol es fundamental en la estandarización de procesos, el fortalecimiento del reporte y en la educación continua del personal asistencial.

La revisión temática realizada permitió identificar que el manejo de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia se encuentra en un proceso de consolidación, caracterizado por avances significativos, pero también por importantes brechas estructurales, operativas y normativas que afectan la calidad del proceso. Aunque la literatura muestra que el país ha fortalecido la regulación general en materia de farmacovigilancia, persiste una marcada ausencia de lineamientos específicos dirigidos al uso de radiofármacos, lo que genera heterogeneidad en los procedimientos, criterios de reporte y estrategias de seguimiento en las diferentes instituciones que practican medicina nuclear.

Entre los hallazgos más relevantes, también se destaca que el talento humano constituye un eje crítico del sistema. La correcta manipulación, administración y seguimiento de los radiofármacos depende de personal altamente capacitado en farmacología, seguridad radiológica y medicina nuclear. Sin embargo, la literatura evidencia que existe una brecha formativa significativa, especialmente en instituciones de menor complejidad o con menor trayectoria en medicina nuclear. Esto sugiere la necesidad de fortalecer los programas de educación continua, incluir contenidos de farmacovigilancia específica para radiofármacos en currículos profesionales, y promover la cultura de reporte como parte del ejercicio ético y técnico de la profesión.

En síntesis, el estudio permite concluir que el manejo de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia demanda un fortalecimiento integral que abarque la regulación, la infraestructura tecnológica, la capacitación del talento humano y la promoción de una cultura institucional orientada a la seguridad del paciente. Mejorar este proceso no solo optimiza la práctica clínica, sino que también reduce riesgos, promueve la calidad asistencial y contribuye al desarrollo responsable de la medicina nuclear en el país. La presente revisión temática ofrece un marco analítico que puede servir de base para futuras investigaciones, actualizaciones normativas y la construcción de modelos más robustos de vigilancia sanitaria aplicados en el campo radiofarmacéutico.

Referencias Bibliográficas

- Agudo Martínez, A., Gómez Perales, J., & Tirado, J. (2012, mayo 4). Alteraciones en la biodistribución de los radiofármacos causadas por interacciones medicamentosas. *Alasbimn Journal*. <http://www.alasbimnjournal.net/a/65>
- Agudo Martínez, A., Sabatel Hernández, G., Molina Mora, M., de la Riva Pérez, P. A., Fernández López, R., Cambil Molina, T., & Calvo Morón, C. (2025). Manejo de eventos adversos de radiofármacos. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38685803/>
- Battal, H., & Özer, A. Y. (2021). Reacciones adversas a los radiofármacos: radiofármacos hepáticos. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33346605/>
- Blasco Ferrándiz, R. F. (2012, febrero 1). Radiofarmacia: especialización farmacéutica. *El Farmacéutico*. https://www.elfarmacéutico.es/formacion-investigacion/salud/radiofarmacia-especializacion-farmacéutica_102873_102.html
- Burguet Lago, N., López Bombalier, Y. de la C., & Campaña Burguet, A. (2020). Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. *Revista Cubana de Farmacia*, 53(1). <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/279>
- Callahan, R. J., Harvey, J., & Shields, A. F. (2017). Evaluation of radiopharmaceutical adverse reaction reports to the British Nuclear Medicine Society from 2007 to 2016. *Journal of Nuclear Medicine*, 58(8), 1361–1365. <https://doi.org/10.2967/jnumed.117.194092>
- Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (5th ed.). SAGE Publications. <https://doi.org/10.4135/9781506386706>
- Cuesta Rojas, Y., & Rivera Fernández, O. I. (2020). Buenas prácticas en la fabricación de radiofármacos en Cuba. <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/394/295>

- García Milian, A., Ruiz Salvador, A., Alfonso Orta, I., Carrazana Lee, A., García Orihuela, M., & Morales Pérez, M. (2022). Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos en Cuba. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 26(4).
<https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/1275>
- García-Burillo, A. (2021). Auditorías clínicas en medicina nuclear: cumbres borrascosas / Clinical audits in nuclear medicine: wuthering heights.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33610494/>
- Granados Gómez, C. E. (2021). Medicina nuclear en Colombia: efectos de la pandemia COVID-19 y la sobreregulación. *Revista Colombiana de Cancerología*, 25(1).
<https://doi.org/10.35509/01239015.771>
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108.
<https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Gutiérrez Condori, J. C., & Mariscal Rojas, J. M. (2023). Radiofármacos en medicina nuclear del INAMEN en la gestión 2021.
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652023000200049&lang=pt
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill Interamericana.
- Hernández Símpieri, R., & Mendoza-Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (7.^a ed.). McGraw-Hill Education.
- James, T., & Harden, A. (2008). Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 8, Article 45.
<https://doi.org/10.1186/1471-2288-8-45>

- Laroche, M. L., Quelven, I., Mazère, J., & Merle, L. (2015). Adverse reactions to radiopharmaceuticals in France: analysis of the national pharmacovigilance database. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25366341/>
- Martins, A., Jesus, C., & Martín-Suárez, F. (2024). Pharmacovigilance of radiopharmaceuticals: Challenges and opportunities. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39431063/>
- Martins, S., Jesus, Â., & Martín-Suárez, A. (2024). Pharmacovigilance of radiopharmaceuticals: Challenges and opportunities. *Journal of Pharmaceutical Technology*, 40(5), 257–259. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11483832/>
- Meher, B. R., Agrawal, K., & Gnanasegaran, G. (2021). Revisión de las reacciones adversas asociadas al uso de radiofármacos diagnósticos comunes. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8320829/>
- Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. *Diario Oficial de la República de Colombia*.
- 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. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84369964009>
- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2018). Seguridad radiológica en medicina nuclear (Colección de Seguridad N.º 63). OIEA. <https://www.iaea.org/publications/11092>
- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2019). Manual de radiofarmacia para uso en medicina nuclear. OIEA. <https://www.iaea.org/publications/11075/manual-de-radiofarmacia-para-uso-en-medicina-nuclear>

- Organización Mundial de la Salud. (2020). Indicadores de farmacovigilancia: Manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia (Versión 1.0). OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241508254>
- Pérez-Iruela, C., López-Menchero, R., & Marqués, M. (2021). Adverse reactions to radiopharmaceuticals. <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-estadisticas-S1130634323005548>
- Pérez-Iruela, J. A., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & del Val Gómez-Martínez, M. V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. *Farmacia Hospitalaria*, 45(3), 142–149. <https://doi.org/10.7399/fh.11669>
- Pérez-Iruela, J. A., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & del Val Gómez-Martínez, M. V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33941058/>
- Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., & Pérez-Feliu, A. (2019). Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. <https://www.redalyc.org/journal/3659/365962277004/>
- Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., & Pérez Feliu, A. (2019). Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: Nueve años de experiencia. <https://www.aulamedica.es/fh/pdf/11169.pdf>
- Plancha Mansanet, M. C., Martínez Carsi, C., & Sopena-Monforte, R. (2014). Medicina nuclear y radiofármacos. *Radiología*, 56(Supl. 1), 29–37. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2014.07.001>
- Santos-Oliveira, R. (2015). Radiopharmaceutical drug interactions: Interacciones medicamentosas con radiofármacos. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0124-00642008000300013&lng=es&nrm=iso&tlng=es

- Silindir-Gunay, M., & Ozolmez, N. (2024). Reacciones adversas a los radiofármacos terapéuticos. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39332267/>
- Silva Reyes, M., & Rivera Zumaqué, P. C. (2016). Elaboración de una guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud en Colombia [Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales – UDCA]. Repositorio Digital UDCA. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/498>
- Silva Reyes, M., & Rivera Zumaqué, P. C. (2016). Elaboración de una guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud en Colombia [Trabajo de grado, Universidad de Cartagena]. Repositorio Institucional Universidad de Cartagena. <https://repositorio.unicartagena.edu.co/handle/11227/3015>
- Sopena-Novales, P., Plancha Mansanet, M. C., Martínez Carsi, C., & Sopena-Monforte, R. (2014). Medicina nuclear y radiofármacos. *Radiología*, 56(Supl. 1), 29–37. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2014.07.001>
- Tamayo, M., & Tamayo, M. (2014). *El proceso de la investigación científica* (5.ª ed.). Limusa.
- Torres, C., Gutiérrez, L., & Ruiz, F. (2019). Farmacovigilancia de radiofármacos en Latinoamérica: Retos y perspectivas. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 48(2), 45–56. <https://doi.org/10.15446/rccqf.v48n2.78562>
- Vázquez-Arteaga, M., Vega-Carrillo, H., Rodríguez-Benites, C., Castillo, C., Rodríguez, H., Chanduvi, R., & Chirinos, C. (2021). Dosimetry of radiopharmaceuticals used in adult patients with suspected pulmonary embolism. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0121-44702021000200022&lng=es&nrm=iso&tlng=es

World Health Organization. (2023). The global perspective of pharmacovigilance in nuclear medicine practice. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6194762/>