

**Radio-farmacia y Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia: Análisis de Sistemas de Vigilancia y Estrategias para Mejorar la Seguridad del Paciente - Una Revisión**

**Temática**

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

2025

**Radio-farmacia y Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia: Análisis de Sistemas  
de Vigilancia y Estrategias para Mejorar la Seguridad del Paciente - Una Revisión**

**Temática**

Dayanne S. Hernández García

Laura C. Gutiérrez Fernández

Marcela González Díaz

Jineth K. Rodríguez Ruiz

Autoras

María Claudia Sandoval Usme

Tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## Tabla de Contenido

Resumen.....	7
Palabras Claves.....	7
Abstract.....	8
Keywords.....	8
Introducción .....	9
Marco de Referencia .....	12
Identificación del Problema.....	12
Planteamiento del Problema .....	13
Pregunta de Investigación.....	14
Justificación .....	15
Objetivos.....	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos .....	16
Marco Teórico.....	17
Radiofarmacia.....	17
Componentes de un Radiofármaco .....	17
Radioterapia Y Diagnóstico Por Imagen .....	18
Farmacovigilancia De Radiofármacos.....	19
Reacciones Adversas Asociadas a los Radiofármacos .....	20
Reacciones Adversas Asociadas a Radiofármacos de Diagnóstico.....	21
Reacciones Adversas Asociadas a Radiofármacos Terapéuticos .....	21
Mecanismos de Reporte de Efectos Adversos .....	22

Desafíos y Oportunidades para La Radiofarmacia en Colombia .....	23
Farmacovigilancia de Radiofármacos: Desafíos Específicos .....	24
Infraestructura y Capacidad Tecnológica en el Contexto Regional .....	24
Desafíos Normativos y Operativos .....	25
Gestión Ambiental y Protección Radiológica.....	25
Marco Metodológico.....	26
Diseño del Estudio.....	27
Caracterización del Objeto y Contexto de Estudio.....	28
Población .....	28
Unidad de Análisis.....	29
Técnicas de Recolección de Datos .....	31
Búsqueda Bibliográfica Sistemática .....	31
Gestión de Referencias Bibliográficas.....	33
Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos .....	33
Áreas Prioritarias para Futuras Investigaciones.....	36
Resultados .....	37
Descripción de los Hallazgos .....	37
Síntesis de los Artículos .....	39
Análisis de los Resultados .....	44
Análisis grupal:.....	57
Conclusiones .....	61
Referencias.....	63

### **Lista de Tablas**

Tabla 1. Síntesis de los Artículos Analizados.....	39
Tabla 2. Tabla de Frecuencias de los Temas más Abordados en la Literatura Revisada. ....	46
Tabla 3. Comparativo de Farmacovigilancia: Colombia vs. Referentes Internacionales .....	51
Tabla 4. Reacciones Adversas por Tipo de Radiofármaco .....	54
Tabla 5. Frecuencia de Hallazgos en Farmacovigilancia (Colombia) .....	55
Tabla 6. Barreras Identificadas para la Farmacovigilancia.....	56

**Lista de Ilustraciones**

Ilustración 1. Publicaciones sobre Farmacovigilancia (2015–2024) .....	47
Ilustración 2. Servicios de Medicina Nuclear en Colombia .....	49

## **Resumen**

El uso de radiofármacos en medicina nuclear es esencial para el diagnóstico y tratamiento de patologías complejas, lo que exige sistemas de vigilancia que garanticen la seguridad del paciente. En Colombia, la literatura evidencia limitaciones como la falta de estandarización en los reportes, la insuficiente capacitación del personal y desigualdades regionales en infraestructura y recursos, factores que generan subregistro y dificultan evaluar los riesgos asociados a estos compuestos. A estos retos se suman la dependencia de importaciones, la ausencia de producción nacional de radionúclidos y la falta de protocolos de seguimiento clínico posterior a la administración. Aunque la Resolución 560 de 2024 constituye un avance normativo, su impacto dependerá de la articulación entre regulación, formación y fortalecimiento operativo. Esta revisión temática analiza la evidencia disponible sobre farmacovigilancia de radiofármacos en el país para identificar brechas y oportunidades de mejora.

Los hallazgos muestran un sistema de farmacovigilancia limitado y heterogéneo, con subregistro persistente, procesos de notificación inconsistentes y escasa capacidad para detectar efectos tardíos. Asimismo, las desigualdades regionales afectan la calidad y representatividad de los reportes. En conjunto, los resultados resaltan la necesidad de unificar protocolos, fortalecer la capacitación y mejorar la vigilancia para avanzar hacia un sistema más sólido y orientado a la seguridad del paciente.

### ***Palabras Claves***

Farmacovigilancia, radiofármacos, medicina nuclear, seguridad del paciente, vigilancia sanitaria, Colombia.

## **Abstract**

The use of radiopharmaceuticals in nuclear medicine is essential for the diagnosis and treatment of complex pathologies, which requires surveillance systems that guarantee patient safety. In Colombia, the literature highlights limitations such as the lack of standardization in reports, insufficient staff training, and regional inequalities in infrastructure and resources, factors that lead to underreporting and make it difficult to assess the risks associated with these compounds. Added to these challenges are dependence on imports, the absence of domestic production of radio nuclides, and the lack of protocols for clinical follow-up after administration. Although Resolution 560 of 2024 constitutes a regulatory advance, its impact will depend on the coordination between regulation, training, and operational strengthening. This thematic review analyzes the available evidence on radiopharmaceutical pharmacovigilance in the country to identify gaps and opportunities for improvement.

The findings show a limited and heterogeneous pharmacovigilance system, with persistent underreporting, inconsistent reporting processes, and limited capacity to detect late effects. Regional inequalities also affect the quality and representativeness of reports. Overall, the results highlight the need to unify protocols, strengthen training, and improve surveillance to move toward a more robust system focused on patient safety.

### ***Keywords***

Radiopharmaceuticals; Nuclear medicine; Pharmacovigilance; Patient safety; Adverse reactions; Regulatory frameworks; Colombia.

## Introducción

La medicina nuclear representa un campo especializado de la atención en salud que integra propiedades farmacológicas y radiobiológicas mediante el uso de radiofármacos, agentes esenciales tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de diversas patologías, particularmente el cáncer (Aguilera López et al., 2022). Estos compuestos presentan una arquitectura molecular compleja que incluye un radionúclido emisor, un quelante bifuncional que garantiza la estabilidad de la unión, y una molécula portadora que direcciona el radiofármaco hacia el tejido diana específico (Holik et al., 2022; Kowalsky & Falen, 2011). Si bien los radiofármacos son generalmente considerados seguros debido a su administración en dosis bajas y su rápida eliminación corporal, presentan perfiles de riesgo-beneficio complejos que requieren sistemas de vigilancia especializados (Del Val Gómez-Martínez et al., 2021).

La farmacovigilancia de radiofármacos constituye un componente fundamental para garantizar la seguridad del paciente en servicios de medicina nuclear, donde las reacciones adversas pueden manifestarse en un espectro que va desde síntomas leves como náuseas, eritema o taquicardia, hasta eventos graves como anafilaxia, convulsiones o úlceras, dependiendo del tipo de radiofármaco utilizado (Del Val Gómez-Martínez et al., 2021; Schreuder et al., 2019). Esta vigilancia no se limita al momento de la administración, sino que debe extenderse al seguimiento de efectos tardíos, la gestión de residuos radiactivos y el monitoreo de la exposición ocupacional del personal sanitario (Barbosa & Castro, 2022).

En el contexto colombiano, diversos autores han identificado importantes desafíos en la implementación efectiva de sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos. Murcia et al. (2021) documentan la existencia de poca estandarización en la notificación de eventos adversos en servicios de medicina nuclear, mientras que Llamas-Olier (2022) señala vacíos significativos

en la normatividad y vigilancia del uso de estos agentes terapéuticos. Esta situación se ve agravada por la escasa formación específica del personal sanitario en farmacovigilancia de radiofármacos, lo que resulta en un subregistro importante de reacciones adversas (Murcia et al., 2021). Adicionalmente, existe una marcada desigualdad regional en la complejidad y capacidad de los servicios, con concentración de recursos especializados en centros urbanos principales y limitaciones significativas en regiones periféricas (Aguilera López et al., 2022).

Los desafíos operativos adicionales incluyen la dependencia de importaciones debido a la ausencia de un reactor nuclear nacional para la generación de radionúclidos, lo que genera riesgos de desabastecimiento y complejidades logísticas inherentes al transporte de materiales con vida media corta (Páez et al., 2015). Esta situación fue particularmente evidente durante la pandemia de COVID-19, que puso de manifiesto las fragilidades del sistema de medicina nuclear en el país (Granados Gómez, 2021). Asimismo, muchas instituciones carecen de protocolos estructurados para el seguimiento integral de pacientes, limitando la detección de eventos adversos tardíos y la evaluación completa del perfil de seguridad de los radiofármacos (Barbosa & Castro, 2022).

La reciente promulgación de la Resolución 560 de 2024 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024), que establece requisitos para la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, representa una oportunidad única para fortalecer los sistemas de vigilancia en el país. Este momento regulatorio, combinado con el envejecimiento poblacional y la creciente carga de enfermedades crónicas que demandan servicios de medicina nuclear, hace imperativo analizar el estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia para identificar fortalezas, limitaciones y oportunidades de mejora que contribuyan efectivamente a la seguridad del paciente (Maza Larrea et al., 2018).

La presente revisión temática busca sistematizar la evidencia disponible sobre los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, considerando tanto la literatura científica nacional e internacional como los documentos regulatorios vigentes, con el propósito de proporcionar una base sólida para el fortalecimiento de estos sistemas y la mejora continua de la seguridad en los servicios de medicina nuclear del país.

## Marco de Referencia

### Identificación del Problema

La gestión segura de los radiofármacos en los servicios de medicina nuclear enfrenta limitaciones estructurales y operativas que afectan la vigilancia de eventos adversos y el mantenimiento de estándares de calidad. Aunque estos compuestos son indispensables para el diagnóstico y tratamiento de múltiples patologías, su uso implica riesgos asociados tanto a la radiación ionizante como a fallas en los procesos de preparación y administración. La Organización Mundial de la Salud advierte que la ausencia de sistemas de reporte consolidados y la baja cultura de notificación siguen siendo factores que comprometen la seguridad del paciente en procedimientos especializados (OMS, 2023)

En el contexto colombiano, estas dificultades se agravan por la falta de mecanismos uniformes para registrar, analizar y comunicar incidentes relacionados con radiofármacos. La Organización Panamericana de la Salud señala que la capacidad institucional para implementar estrategias de vigilancia varía significativamente entre regiones, lo que genera disparidades en la calidad de los servicios y en el nivel de protección ofrecido al paciente (OPS, 2020). La variabilidad en infraestructura, recursos humanos y herramientas tecnológicas limita la identificación oportuna de eventos adversos y dificulta el establecimiento de patrones que permitan formular acciones correctivas.

A estas condiciones se suma la escasa estandarización en los protocolos de radio protección y la insuficiente capacitación específica del personal, aspectos que la Agencia Internacional de Energía Atómica identifica como determinantes críticos para la seguridad en medicina nuclear (IAEA, 2019). La falta de procedimientos homogéneos no solo incrementa el

riesgo de errores de dosificación o contaminación, sino que también restringe la calidad y consistencia de la información disponible para los sistemas de vigilancia.

En conjunto, estos elementos evidencian un problema central: la incapacidad del sistema para garantizar un monitoreo riguroso y uniforme del uso de radiofármacos, lo que limita la detección temprana de riesgos, reduce la efectividad de las acciones preventivas y dificulta la consolidación de prácticas seguras en todo el territorio nacional.

### **Planteamiento del Problema**

En Colombia, el uso de radiofármacos ha aumentado en los últimos años debido a su valor diagnóstico y terapéutico en diversas áreas de la medicina nuclear, especialmente en la detección temprana de enfermedades cardiovasculares, oncológicas y neurológicas. Estos compuestos permiten obtener información clínica precisa al combinar un fármaco con un isótopo radiactivo, lo que posibilita visualizar procesos metabólicos y funcionales del organismo. Sin embargo, este avance también demanda un sistema de control riguroso que garantice la seguridad del paciente y la calidad de los procedimientos.

A pesar de su importancia, el país aún enfrenta barreras significativas para asegurar un uso adecuado y seguro de los radiofármacos. La manipulación, transporte, almacenamiento, preparación y administración de estas sustancias requieren protocolos estrictos, infraestructura especializada y personal altamente capacitado. No obstante, estos requisitos no siempre se cumplen de manera uniforme entre instituciones públicas y privadas, lo que genera brechas en la calidad del servicio. La falta de estandarización en los procedimientos incrementa la posibilidad de errores en la dosificación, contaminaciones cruzadas, fallas en la radio protección y exposiciones innecesarias tanto para pacientes como para trabajadores del área de salud.

Además, los sistemas de farmacovigilancia aún presentan debilidades en el registro, análisis y comunicación de eventos adversos relacionados con radiofármacos. En muchos centros, existe un subregistro significativo debido a procesos de reporte poco claros, herramientas tecnológicas insuficientes o ausencia de cultura institucional hacia la notificación. Esto limita la capacidad de identificar patrones de riesgo y tomar decisiones oportunas para prevenir nuevos incidentes.

A estas dificultades se suman las desigualdades regionales: mientras algunas instituciones cuentan con equipos modernos y unidades consolidadas de medicina nuclear, otras operan con recursos limitados, lo que afecta directamente la implementación de medidas adecuadas de seguridad y vigilancia. La falta de articulación efectiva entre las entidades regulatorias, los servicios de salud y los profesionales responsables también genera inconsistencias en el cumplimiento de las normas, lo que reduce la eficacia de los mecanismos de control.

En este contexto, la problemática no solo radica en la complejidad técnica del manejo de radiofármacos, sino también en las debilidades del sistema de vigilancia y en la necesidad de fortalecer los procesos formativos, normativos y operativos. Abordar estas limitaciones es fundamental para garantizar el uso seguro de los radiofármacos, proteger la salud de los pacientes y consolidar servicios de medicina nuclear con altos estándares de calidad en todo el país.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son las características, limitaciones y oportunidades de mejora de los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia para garantizar la seguridad del paciente en servicios de medicina nuclear?

## **Justificación**

El uso de radiofármacos es esencial para el diagnóstico y tratamiento en medicina nuclear, pero su manejo implica riesgos que requieren vigilancia especializada. En Colombia, diversos estudios han evidenciado fallas en la notificación de eventos adversos, limitada capacitación del personal y falta de estandarización en los procesos, lo que dificulta garantizar la seguridad del paciente.

Dado que los radiofármacos combinan componentes farmacológicos y radiactivos, cualquier error en su preparación, dosificación o administración puede generar efectos adversos o exposiciones innecesarias. Por ello, resulta fundamental analizar cómo se están llevando a cabo los procesos de control, seguimiento y reporte en el país.

Este trabajo busca comprender los principales desafíos que enfrentan los servicios de medicina nuclear en materia de vigilancia, y reconocer qué prácticas, herramientas o estrategias podrían fortalecer la seguridad del paciente. La revisión de la literatura permitirá identificar los riesgos más frecuentes, las brechas actuales y las oportunidades de mejora en el sistema.

Finalmente, este análisis resulta pertinente porque permite reunir y ordenar información dispersa sobre la seguridad de los radiofármacos, ofreciendo una comprensión más precisa de los desafíos que enfrentan los servicios de medicina nuclear. De esta manera, se contribuye a visibilizar las brechas existentes y a fundamentar la necesidad de fortalecer las prácticas de vigilancia y control en el país.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar el estado actual de los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia mediante una revisión temática, con el propósito de identificar y describir sus principales fortalezas, limitaciones y oportunidades que estén dirigidas a fortalecer la seguridad del paciente en los servicios de medicina nuclear

### **Objetivos Específicos**

Examinar la literatura científica y los documentos regulatorios nacionales para caracterizar el marco conceptual, normativo e institucional que sustenta la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, identificando los actores clave y los mecanismos de reporte de eventos adversos.

Describir la información disponible sobre la estructura, funcionamiento y alcance de los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, así como sobre los tipos, frecuencia y factores asociados a las reacciones adversas reportadas en la literatura científica.

Identificar barreras operativas, tecnológicas y formativas que limitan la implementación efectiva de sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, y proponer estrategias de mejora basadas en mejores prácticas nacionales e internacionales.

## Marco Teórico

### Radiofarmacia

La Radiofarmacia es un campo especializado de la farmacología que se ocupa del desarrollo, producción, control de calidad y dispensación de radiofármacos. Estos productos son esenciales para diagnosticar y tratar diversas enfermedades, especialmente en medicina nuclear.

Según (Kowalsky, 2011) "la Radiofarmacia es la disciplina que se enfoca en la preparación y uso de radiofármacos para obtener imágenes del cuerpo humano y tratar enfermedades".

### *Componentes de un Radiofármaco*

Un radiofármaco es un agente compuesto esencialmente por tres partes fundamentales: el radionúclido que aporta la emisión radiactiva necesaria para diagnóstico o terapia; un quelante bifuncional (BFCA) que une de forma estable al radionúclido con el componente vectorial; y un Carrier biológico o molécula portadora (como anticuerpos, péptidos, ácidos nucleicos o moléculas pequeñas) que dirige el radiofármaco hacia el tejido o diana específica. Además, algunos diseños incluyen un linker que modula las propiedades farmacocinéticas del conjunto para optimizar su distribución, aclaramiento y estabilidad en el organismo. Estas características permiten maximizar la especificidad, minimizar la toxicidad, y asegurar la adecuada entrega del radionúclido al objetivo (Holik HA I. F., 2022).

### Producción de un fármaco

La producción de radiofármacos es un proceso complejo que integra la generación del radionúclido, su purificación, el marcado con una molécula portadora y los controles de calidad necesarios para garantizar un producto seguro y eficaz. Generalmente, los radionúclidos se obtienen en reactores nucleares o ciclotrones mediante irradiación de blancos específicos, para

posteriormente ser separados y purificados a fin de eliminar impurezas radiactivas y químicas (Talip, 2020). Una vez obtenido el radionúclido, este se conjuga con un ligando o molécula portadora a través de reacciones de marcaje, utilizando en muchos casos agentes quelantes bifuncionales que aseguran estabilidad y biodistribución adecuadas (Holik HA I. F., 2022).

Tras el marcaje, se aplican procedimientos de purificación y formulación con el fin de ajustar parámetros como el pH, isotonicidad y esterilidad, todo ello bajo estrictos estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) (poli). Estos estándares son fundamentales para reducir riesgos asociados a la manipulación de materiales radiactivos y garantizar la reproducibilidad del producto. Asimismo, se llevan a cabo controles de calidad que incluyen la verificación de identidad radionúclidica, pureza radioquímica, concentración y ausencia de contaminantes biológicos, antes de autorizar su uso clínico (IAEA), 2022).

En conjunto, la producción de radiofármacos no solo depende de la disponibilidad tecnológica para generar radionúclidos, sino también de la aplicación rigurosa de protocolos de control y validación que aseguren su seguridad, eficacia y cumplimiento normativo.

### ***Radioterapia Y Diagnóstico Por Imagen***

La radioterapia utiliza radiaciones ionizantes como fotones o protones para destruir células tumorales, y su eficacia se ha potenciado con el desarrollo de la Radioterapia Guiada por Imagen (IGRT), que emplea imágenes médicas obtenidas antes o durante el tratamiento para mejorar la precisión y proteger tejidos sanos (CLINCI, 2023) Por otra parte, el diagnóstico por imagen en medicina nuclear se apoya en radiofármacos utilizados en PET y SPECT, donde isótopos emisores permiten visualizar procesos fisiológicos o moleculares, requiriendo una producción controlada bajo normas estrictas de calidad (Obaya et al., 2016) Asimismo, el adecuado procesamiento de imágenes es esencial en la planificación radio terapéutica, pues

errores en la delineación de volúmenes pueden afectar la eficacia y aumentar la toxicidad, lo que justifica la aplicación de protocolos de seguridad y análisis de riesgos en radioterapia con haces externos (torres Valle, 2022).

## **Farmacovigilancia De Radiofármacos**

¿Qué es la farmacovigilancia?

La farmacovigilancia es una disciplina de salud pública, que se puede definir como el conjunto de actividades enfocadas en detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos, incluyendo los radiofármacos. Esta práctica busca principalmente garantizar la seguridad del paciente, minimizar los riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos y fortalecer el uso racional de los medicamentos en la atención clínica (Maza Larrea, 2018) En el contexto específico de la medicina nuclear, donde generalmente se emplea con mayor frecuencia el uso compuesto radio-activo para diagnóstico y tratamiento, la farmacovigilancia adquiere un carácter aún más crítico, ya que involucra tanto riesgos químicos como radiológicos. La farmacovigilancia en radiofármacos tiene como finalidad no solo el seguimiento de efectos adversos, sino también el control de calidad, manejo adecuado del producto y cumplimiento de normativas regulatorias que aseguren el uso seguro de estos agentes en la práctica médica (Murcia et al., 2021).

Importancia de la farmacovigilancia en radiofármacos

El uso de radiofármacos en medicina humana implica riesgos específicos que requieren una vigilancia estricta (Murcia et al., 2021) La implementación de programas sólidos de farmacovigilancia para radiofármacos es esencial para prevenir eventos adversos y garantizar la eficacia terapéutica. Aunque los radiofármacos generalmente se consideran seguros debido a su administración en dosis muy bajas, los riesgos asociados no son nulos.

En particular, pueden surgir problemas derivados de una falta de regulación, almacenamiento inadecuado, errores en la preparación o administración, o reacciones individuales inesperadas. Estudios como el de (Llamas-Olier, 2022) y (Eliana Marcela Murcia, 2021) revelan que, en países como Colombia, existen vacíos importantes en la normatividad y vigilancia del uso de radiofármacos, lo cual puede derivar en desigualdades en la calidad del servicio y en riesgos para los pacientes. A esto se suma la falta de capacitación continua del personal de salud, la escasa cultura de reporte y la inexistencia de sistemas integrales de vigilancia en muchas instituciones.

### ***Reacciones Adversas Asociadas a los Radiofármacos***

Las reacciones adversas a medicamentos son respuestas no deseadas a dosis prescritas y pueden indicar riesgos en futuras administraciones, requerir ajustes en la dosis, tratamiento específico o incluso la suspensión del fármaco (Del Val Gómez-Martínez, 2021).

Las reacciones adversas a los radiofármacos pueden variar desde efectos leves, como reacciones alérgicas o irritación en el sitio de inyección, hasta eventos más graves y raros, como anafilaxia o toxicidad (Murcia et al., 2021).

Los radiofármacos se pueden clasificar de acuerdo con el sistema de clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico (ATC), que los incluye en los subgrupos V09 (radiofármacos de diagnóstico) y V10 (radiofármacos terapéuticos). A continuación, se relacionan los informes de acción publicados más relevantes asociados a los radiofármacos más utilizados en medicina nuclear (Del Val Gómez-Martínez, 2021).

### ***Reacciones Adversas Asociadas a Radiofármacos de Diagnóstico***

Reacciones adversas relacionadas con radiofármacos PET Eritema, rubor, hipertensión, taquicardia, diaforesis, náuseas, sudoración, vómitos, diarrea, angioedema, dermatitis exfoliativa, convulsiones, hiperhidrosis, disgeusia.

Reacciones adversas relacionadas con radiofármacos listos para usar Náuseas, vómitos, eritema, enrojecimiento, dolor en el pecho, opresión y pesadez en el pecho, hipertensión, reacción respiratoria, taquicardia, mareos, dolor de cabeza, diaforesis, hinchazón facial, dolor abdominal, sabor metálico, lengua entumecida, disnea, reacción anafiláctica, dolor lumbar, opresión en el pecho, insensibilidad de la lengua.

Reacciones adversas relacionadas con radiofármacos de tecnecio Fiebre, eritema, rubor, erupción difusa, hipertensión, hipotensión, reacción respiratoria, convulsiones, diaforesis, cianosis, anafilaxia, hinchazón facial, dolor abdominal.

### ***Reacciones Adversas Asociadas a Radiofármacos Terapéuticos***

Reacciones adversas asociadas a radiofármacos terapéuticos Eritema, rubor, diaforesis, sabor metálico, hormigueo en brazos y cara, erupción eritematosa maculopapular, eritema. Escalofríos, náuseas, vómitos, prurito, urticaria, dolor en el pecho, opresión y pesadez en el pecho, taquicardia, dolor de cabeza, mareos, mucositis, úlceras.

La mayoría de los eventos adversos son poco frecuentes, leves y transitorios. La incidencia de efectos graves como la anafilaxia es muy baja, pero su posibilidad justifica protocolos de vigilancia y emergencia. La variabilidad en los reportes sugiere que existe un subregistro importante, especialmente en países con sistemas de farmacovigilancia limitados (Murcia, 2021)

### ***Mecanismos de Reporte de Efectos Adversos***

Los mecanismos de reporte de efectos adversos son una parte esencial de cualquier sistema de farmacovigilancia. En el caso específico de los radiofármacos, el reporte oportuno y adecuado de eventos adversos permite identificar riesgos relacionados con su uso, mejorar la calidad de la atención médica y optimizar la seguridad del paciente en procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

A pesar de que los radiofármacos suelen considerarse seguros por su uso en dosis muy bajas y por su rápida eliminación del cuerpo, se han documentado eventos adversos que van desde leves (como náuseas o reacciones cutáneas) hasta graves, como anafilaxia (Chreuder, 2019) Por esta razón, es fundamental contar con mecanismos de vigilancia activa y estructuras institucionales que faciliten el registro, análisis y seguimiento de estos eventos.

Un sistema farmacovigilancia para radiofármacos requiere no solo el reporte de eventos adversos de forma oportuna, también la capacitación del personal sanitario para reconocerlos y notificarlos correctamente (Murcia et al., 2021).

En Colombia, algunos autores destacan que el marco normativo para la vigilancia de radiofármacos aún es limitado. Aunque existe una regulación general sobre medicamentos y un ente regulador como el INVIMA, los servicios de medicina nuclear operan con poca estandarización en la notificación de efectos adversos. Esta situación dificulta la creación de bases de datos robustas y retrasa la adopción de medidas preventivas o correctivas (Murcia, 2021) (Llamas-Olier, 2022) En conclusión, los mecanismos de reporte de efectos adversos a radiofármacos deben fortalecerse a través de políticas claras, formación continua del personal de salud, tecnología adecuada y una cultura de reporte proactiva, tanto en instituciones públicas

como privadas. Esto permitirá detectar riesgos de forma temprana, reducir la morbilidad asociada a los radiofármacos, y mejorar la seguridad en los servicios de medicina nuclear.

### **Desafíos y Oportunidades para La Radiofarmacia en Colombia**

La Radiofarmacia constituye una especialidad farmacéutica que involucra la preparación, dispensación, control de calidad y gestión de radiofármacos utilizados en medicina nuclear. En el contexto colombiano, esta disciplina ha experimentado una evolución significativa influenciada por cambios normativos y regulatorios que han redefinido los estándares de práctica y los requisitos de habilitación de servicios.

(Jairo Aguilera López, 2022) documentaron que para las terapias con I-131, los servicios de medicina nuclear deben contar obligatoriamente con radiofarmacia, evidenciando la importancia de esta especialidad en el manejo de terapias radio-isotópicas complejas. Este hallazgo subraya la necesidad de integrar adecuadamente los servicios de radiofarmacia dentro de la estructura de atención en medicina nuclear, no como un componente opcional, sino como un elemento esencial para garantizar la seguridad y eficacia terapéutica.

El marco regulatorio colombiano ha experimentado modificaciones significativas que han impactado la práctica de la radiofarmacia. (Eliana Marcela Murcia, 2021) analizaron cómo las nuevas normativas han introducido requisitos más estrictos de habilitación, infraestructura y la implementación de Buenas Prácticas de Elaboración y Reconstitución (BPER) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) específicamente para radio-farmacias. Estas modificaciones, aunque orientadas a mejorar la calidad y seguridad, han generado barreras operativas que han afectado la capacidad de algunos servicios para mantener su operación o expandir sus servicios terapéuticos.

### ***Farmacovigilancia de Radiofármacos: Desafíos Específicos***

La farmacovigilancia de radiofármacos presenta características únicas que la distinguen de la farmacovigilancia tradicional. Los radiofármacos combinan propiedades farmacológicas convencionales con efectos radiobiológicos, creando perfiles de riesgo-beneficio complejos que requieren sistemas de monitoreo especializados.

(Eliana Marcela Murcia, 2021) identificaron la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia y notificación de eventos relacionados con radiofármacos como una prioridad en el contexto colombiano. Esta necesidad surge de la comprensión de que los eventos adversos relacionados con radiofármacos pueden tener implicaciones tanto inmediatas como tardías, requiriendo seguimientos prolongados y protocolos específicos de detección y reporte.

La gestión postadministración de radiofármacos constituye otro aspecto crítico de la farmacovigilancia especializada. (Barbosa N, 2022) demostraron que la vigilancia no termina con la administración del radiofármaco, sino que se extiende al manejo de efluentes y residuos radiactivos, así como al seguimiento de los pacientes en términos de protección radiológica y potenciales efectos tardíos. Esta perspectiva integral de la farmacovigilancia requiere la coordinación entre múltiples disciplinas y servicios, desde la radiofarmacia hasta la protección radiológica y el seguimiento clínico.

### ***Infraestructura y Capacidad Tecnológica en el Contexto Regional***

La caracterización de la infraestructura de medicina nuclear en Colombia revela disparidades significativas que impactan directamente en la implementación efectiva de servicios de Radiofarmacia y sistemas de farmacovigilancia. (Jairo Aguilera López, 2022) documentaron una marcada desigualdad regional en complejidad y capacidad, con concentración de servicios

especializados en centros urbanos principales y limitaciones significativas en regiones periféricas.

Esta disparidad se enmarca en un contexto latinoamericano más amplio caracterizado por heterogeneidad en recursos (Páez D, 2015) documentaron variaciones significativas en la disponibilidad de tecnología (cámaras gamma, PET/CT), recursos humanos especializados y acceso a radiofármacos en la región, proporcionando una perspectiva comparativa que permite evaluar la posición relativa de Colombia e identificar áreas de mejoramiento.

### ***Desafíos Normativos y Operativos***

Los desafíos normativos identificados por (Eliana Marcela Murcia, 2021) incluyen la adaptación a nuevos requisitos de habilitación que, aunque necesarios para mejorar la calidad, han creado barreras de acceso para algunos servicios. La implementación de BPER y BPM específicas para radio-farmacias requiere inversiones significativas en infraestructura, equipamiento y capacitación del personal, aspectos que pueden ser particularmente desafiantes para servicios de menor escala o ubicados en regiones con limitaciones de recursos.

### ***Gestión Ambiental y Protección Radiológica***

La dimensión ambiental de la Radiofarmacia, analizada por (Barbosa N, 2022) introduce consideraciones adicionales en la farmacovigilancia. La gestión adecuada de descargas radiactivas requiere no solo cumplimiento regulatorio, sino también implementación de sistemas de monitoreo ambiental que permitan evaluar el impacto a largo plazo y garantizar la protección tanto de pacientes como de la comunidad en general.

### **Marco Metodológico**

El presente estudio se enmarca en el paradigma de investigación cualitativa, adoptando un enfoque descriptivo-analítico que busca comprender en profundidad el fenómeno de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. La investigación cualitativa resulta particularmente apropiada para este proyecto, dado que permite explorar y sistematizar información heterogénea proveniente de múltiples fuentes, identificando patrones, vacíos y oportunidades de mejora en un campo donde la evidencia se encuentra dispersa y poco consolidada (Murcia et al., 2021).

El alcance del estudio es descriptivo-exploratorio, orientado a caracterizar el estado actual de los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, identificando sus componentes principales, limitaciones operativas y oportunidades de fortalecimiento. Este alcance permite no solo describir la situación actual, sino también comprender las dinámicas, desafíos y factores contextuales que influyen en la implementación efectiva de estos sistemas de vigilancia en el contexto nacional (Aguilera López et al., 2022).

La naturaleza cualitativa del estudio se justifica por la necesidad de integrar diversas perspectivas y tipos de evidencia —científica, normativa, técnica— para construir una comprensión holística del fenómeno estudiado. Además, el enfoque cualitativo permite capturar la complejidad inherente a los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos, que involucran aspectos farmacológicos, radiológicos, regulatorios y operativos (Del Val Gómez-Martínez et al., 2021).

## **Diseño del Estudio**

El diseño metodológico seleccionado corresponde a una revisión temática de la literatura científica y documentos normativos. La revisión temática, también conocida como "thematic review", constituye un método sistemático pero flexible para sintetizar evidencia cualitativa y cuantitativa sobre un tema específico, identificando temas recurrentes, patrones emergentes y vacíos en el conocimiento (Schreuder et al., 2019).

A diferencia de las revisiones sistemáticas tradicionales, que siguen protocolos rígidos y exhaustivos, la revisión temática permite mayor flexibilidad metodológica para abordar preguntas de investigación amplias e integrar información heterogénea proveniente de diversas fuentes y disciplinas. Esta característica resulta especialmente valiosa para el presente estudio, donde la evidencia disponible sobre farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia proviene de artículos científicos, documentos regulatorios, reportes técnicos y literatura gris (Llamas-Olier, 2022).

El proceso de revisión temática seguirá las fases metodológicas propuestas por diversos autores en el campo de la síntesis de evidencia cualitativa:

Fase de familiarización: Lectura inicial y exploratoria del material recopilado para obtener una comprensión general del corpus documental.

Fase de codificación: Identificación sistemática de segmentos de texto relevantes y asignación de códigos descriptivos que capturen conceptos, ideas o fenómenos relacionados con la farmacovigilancia de radiofármacos.

Fase de búsqueda de temas: Agrupación de códigos relacionados en temas potenciales que representen patrones significativos en los datos.

Fase de revisión de temas: Verificación de que los temas identificados sean coherentes con los datos codificados y con el conjunto completo de documentos analizados.

Fase de definición y denominación de temas: Refinamiento de cada tema, identificando su esencia y estableciendo definiciones claras.

Fase de elaboración del informe: Síntesis narrativa que integra los hallazgos temáticos con ejemplos ilustrativos y referencias a la literatura (Murcia et al., 2021).

### **Caracterización del Objeto y Contexto de Estudio.**

#### ***Población***

La población del estudio está constituida por el conjunto de documentos científicos, técnicos y normativos que abordan la farmacovigilancia de radiofármacos, con énfasis particular en el contexto colombiano y latinoamericano. Esta población incluye:

Artículos científicos publicados en revistas indexadas nacionales e internacionales

Documentos normativos y regulatorios emitidos por autoridades sanitarias colombianas (INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social)

Guías técnicas y documentos de organismos internacionales (Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA)

Literatura gris relevante (tesis, reportes técnicos, documentos institucionales)

Criterios de selección

La selección de documentos para la revisión temática se realizará mediante criterios de inclusión y exclusión explícitos que garanticen la pertinencia y calidad de la evidencia analizada:

Criterios de inclusión:

Documentos publicados entre 2015 y 2024, para asegurar la actualidad de la información

Publicaciones en español e inglés, considerando el contexto latinoamericano y la literatura internacional relevante

Documentos que aborden específicamente la farmacovigilancia, seguridad, eventos adversos o regulación de radiofármacos

Estudios realizados en Colombia o países latinoamericanos con contextos similares

Documentos normativos vigentes en Colombia relacionados con radiofármacos y medicina nuclear

Publicaciones de organismos internacionales reconocidos (OIEA, OMS, OPS) sobre farmacovigilancia de radiofármacos

Criterios de exclusión:

Documentos anteriores a 2015, excepto aquellos considerados referentes históricos o teóricos fundamentales

Publicaciones que aborden exclusivamente aspectos técnicos de producción de radiofármacos sin referencia a farmacovigilancia

Documentos cuyo foco principal sean medicamentos convencionales sin incluir radiofármacos

Estudios de casos únicos sin relevancia para el contexto colombiano

Publicaciones sin revisión por pares o de fuentes no confiables

### ***Unidad de Análisis***

La unidad de análisis primaria del estudio corresponde a cada documento individual (artículo científico, norma, guía técnica) que cumple con los criterios de selección establecidos. Dentro de cada documento, se identificarán y analizarán segmentos textuales que contengan información relevante sobre:

Características de los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos

Tipos y frecuencia de reacciones adversas reportadas

Mecanismos de reporte y notificación de eventos adversos

Marco normativo y regulatorio

Barreras y facilitadores para la implementación de farmacovigilancia

Estrategias de mejora y buenas prácticas identificadas

Desafíos específicos del contexto colombiano

Estrategia de muestreo

Dado que la revisión temática permite flexibilidad metodológica, se empleará un muestreo intencional o propositivo, donde la selección de documentos se guía por su relevancia para responder la pregunta de investigación y alcanzar los objetivos planteados, más que por criterios de representatividad estadística (Murcia et al., 2021). Este enfoque es consistente con la naturaleza cualitativa del estudio y permite incluir documentos clave que aporten perspectivas diversas y complementarias sobre el fenómeno estudiado.

La estrategia de muestreo incluirá:

Búsqueda sistemática en bases de datos: PubMed, SciELO, LILACS, Scopus, Web of Science, utilizando términos de búsqueda específicos relacionados con radiofármacos, farmacovigilancia, medicina nuclear y Colombia.

Búsqueda en fuentes de literatura gris: Repositorios institucionales, sitios web de entidades reguladoras colombianas, documentos del OIEA.

Búsqueda por bola de nieve: Revisión de referencias bibliográficas de documentos relevantes para identificar fuentes adicionales no capturadas en la búsqueda inicial.

El tamaño de la muestra estará determinado por el criterio de saturación teórica, es decir, cuando la inclusión de nuevos documentos no aporte información sustancialmente nueva a los temas identificados (Granados Gómez, 2021).

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

Las técnicas de recolección de datos en una revisión temática se centran en la búsqueda, selección y extracción sistemática de información relevante de fuentes documentales. Para el presente estudio, se emplearán las siguientes técnicas:

#### ***Búsqueda Bibliográfica Sistemática***

Se realizará una búsqueda estructurada en múltiples bases de datos electrónicas, utilizando ecuaciones de búsqueda que combinen términos controlados (descriptor MeSH, DeCS) y términos libres relacionados con los conceptos centrales del estudio. La estrategia de búsqueda incluirá combinaciones de los siguientes términos (en español e inglés):

Radiofármacos / Radiopharmaceuticals

Farmacovigilancia / Pharmacovigilance

Medicina nuclear / Nuclear medicine

Eventos adversos / Adverse events

Seguridad del paciente / Patient safety

Colombia / América Latina / Latin America

Bases de datos consultadas:

PubMed/MEDLINE

SciELO (Scientific Electronic Library Online)

LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud)

Scopus

Web of Science

Google Scholar (para identificar literatura gris)

Revisión de documentos normativos y regulatorios

Se realizará una búsqueda dirigida de documentos oficiales en los sitios web de entidades reguladoras y autoridades sanitarias colombianas:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Ministerio de Salud y Protección Social

Resoluciones, decretos y circulares relacionadas con radiofármacos y medicina nuclear

Guías técnicas y documentos de orientación para servicios de medicina nuclear

Consulta de fuentes especializadas internacionales

Se revisarán documentos técnicos y guías de organismos internacionales reconocidos:

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA/IAEA)

Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO)

Organización Panamericana de la Salud (OPS/PAHO)

Matriz de extracción de datos

Se diseñará una matriz de extracción de datos estandarizada que permita registrar de forma sistemática la información relevante de cada documento incluido. La matriz contemplará los siguientes campos:

Datos bibliográficos: Autor(es), año de publicación, título, fuente, tipo de documento

Características metodológicas: Tipo de estudio, población/muestra, contexto geográfico

Contenido temático: Conceptos clave, hallazgos principales, conclusiones

Información específica sobre farmacovigilancia: Mecanismos de reporte, tipos de eventos adversos, barreras identificadas, estrategias de mejora propuestas

Calidad y confiabilidad: Evaluación de la rigurosidad metodológica y credibilidad de la fuente

Esta matriz facilitará la organización y análisis posterior de la información recopilada, permitiendo la identificación de patrones y temas recurrentes (Aguilera López et al., 2022).

### ***Gestión de Referencias Bibliográficas***

Se utilizará un gestor de referencias bibliográficas (Mendeley, Zotero o EndNote) para organizar los documentos identificados, facilitar la eliminación de duplicados, y generar las citaciones según normas APA séptima edición.

### ***Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos***

El análisis de datos en una revisión temática es fundamentalmente interpretativo y busca identificar patrones significativos, temas recurrentes y relaciones conceptuales en el corpus documental analizado. Para el presente estudio, se emplearán las siguientes técnicas de análisis:

**Análisis temático:** El análisis temático constituye la técnica central del estudio y se desarrollará siguiendo un proceso iterativo de codificación, categorización y síntesis:

**Fase 1 Lectura y familiarización:** Se realizará una lectura completa y repetida de todos los documentos incluidos, anotando impresiones iniciales y posibles áreas de interés. Esta inmersión en los datos permite al investigador desarrollar una comprensión profunda del contenido y contexto de la información recopilada (Del Val Gómez-Martínez et al., 2021).

**Fase 2 Codificación inicial:** Se procederá a la codificación línea por línea o párrafo por párrafo, identificando segmentos de texto que contengan información relevante para los objetivos del estudio. Los códigos serán descriptivos e inductivos, emergiendo directamente de los datos.

Ejemplos de códigos potenciales incluyen: "subregistro de eventos adversos", "falta de

capacitación del personal", "barreras normativas", "desigualdad regional en servicios" (Murcia et al., 2021).

Fase 3 Búsqueda de temas: Los códigos identificados se agruparán en temas potenciales que representen patrones significativos en los datos. Un tema captura algo importante sobre los datos en relación con la pregunta de investigación y representa algún nivel de patrón o significado en el conjunto de datos (Murcia et al., 2021).

Fase 4 Revisión de temas: Los temas preliminares serán revisados en dos niveles: primero, verificando que los datos codificados sean coherentes con cada tema; segundo, evaluando si los temas representan adecuadamente el conjunto completo de datos. Esta fase puede requerir el refinamiento, fusión o división de temas iniciales.

Fase 5 Definición y denominación de temas: Cada tema será definido claramente, identificando su esencia y estableciendo su alcance. Se asignarán nombres concisos y descriptivos que capturen la naturaleza del tema (Schreuder et al., 2019).

Fase 6 Elaboración del informe: Los hallazgos se presentarán mediante una síntesis narrativa que integre los temas identificados con ejemplos ilustrativos extraídos de los documentos analizados, estableciendo conexiones entre los hallazgos y los objetivos del estudio.

Análisis de contenido: Complementariamente al análisis temático, se realizará un análisis de contenido descriptivo para cuantificar la presencia de ciertos conceptos o categorías en los documentos analizados. Esto permitirá identificar, por ejemplo:

Frecuencia de mención de diferentes tipos de reacciones adversas

Distribución temporal de publicaciones sobre el tema

Énfasis temáticos predominantes en la literatura colombiana versus internacional

Evolución de la normatividad en el tiempo

Este componente cuantitativo descriptivo enriquecerá la comprensión cualitativa del fenómeno estudiado (Barbosa & Castro, 2022).

Análisis comparativo: Se realizará un análisis comparativo entre diferentes fuentes y contextos para identificar:

Convergencias: Aspectos en los que diferentes autores o documentos coinciden, sugiriendo consensos en el campo

Divergencias: Aspectos controversiales o donde existen perspectivas contradictorias

Vacíos: Temas relevantes que están insuficientemente abordados en la literatura disponible

Contextos específicos: Particularidades del contexto colombiano en comparación con otros países latinoamericanos o con estándares internacionales

Este análisis permitirá identificar áreas donde el conocimiento está consolidado versus áreas que requieren mayor investigación (Llamas-Olier, 2022).

Triangulación de fuentes: La triangulación implica la comparación y contrastación de información proveniente de diferentes tipos de fuentes (literatura científica, documentos normativos, guías técnicas internacionales) para fortalecer la validez y confiabilidad de los hallazgos. Esta técnica permite identificar patrones robustos que aparecen consistentemente en diversas fuentes, así como detectar posibles sesgos o limitaciones de fuentes específicas (Aguilera López et al., 2022).

Síntesis narrativa: Los resultados del análisis temático, análisis de contenido y análisis comparativo se integrarán en una síntesis narrativa comprehensiva que responda a la pregunta de investigación y los objetivos específicos del estudio. La síntesis narrativa presentará:

Una descripción estructurada del estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia

Identificación de fortalezas, limitaciones y oportunidades de mejora

Recomendaciones basadas en evidencia para el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia

### ***Áreas Prioritarias para Futuras Investigaciones***

La síntesis narrativa se organizará temáticamente, utilizando subtítulos que reflejen los temas principales identificados en el análisis, y se apoyará con tablas, figuras o esquemas cuando sea apropiado para facilitar la comprensión de la información presentada (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

## Resultados

### Descripción de los Hallazgos

La revisión temática realizada permitió identificar diversos aspectos fundamentales sobre la situación de la Radiofarmacia y la farmacovigilancia en Colombia, especialmente en lo relacionado con la seguridad del paciente y la gestión institucional de los radiofármacos. Los hallazgos evidencian que, a pesar de los avances normativos, existen importantes desafíos en la aplicación práctica de los procesos de vigilancia y en la implementación de tecnología e infraestructura en las instituciones de salud.

En primer lugar, se destaca que la regulación de radiofármacos en Colombia ha evolucionado, principalmente a través de las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social y las funciones de vigilancia del INVIMA. Sin embargo, los documentos analizados coinciden en que las normas, aunque claras, no siempre se aplican de manera uniforme, lo que genera diferencias significativas entre instituciones con mayor capacidad técnica y aquellas con recursos limitados.

Otro hallazgo importante corresponde a la identificación de brechas en los sistemas de farmacovigilancia de radiofármacos. Se evidencia que muchas instituciones presentan dificultades para cumplir completamente con los procesos de reporte, lo que puede llevar a un subregistro de reacciones adversas. Además, varios de los estudios revisados muestran que la capacitación insuficiente del personal de salud es una de las principales causas de estas limitaciones, ya que no todos los profesionales están preparados para reconocer, documentar y reportar de manera adecuada los eventos relacionados con el uso de radiofármacos.

La revisión también permitió reconocer el papel de la infraestructura y la tecnología como factores que influyen directamente en la calidad de los procesos de vigilancia. Las

instituciones que cuentan con equipos modernos y sistemas de registro digital tienden a tener mejores prácticas de control, trazabilidad y seguimiento, mientras que aquellas con infraestructura básica enfrentan mayores dificultades para garantizar la seguridad del paciente. Finalmente, uno de los hallazgos más relevantes es que la seguridad del paciente depende no solo de la normativa existente, sino también de la capacidad institucional para aplicarla. Los documentos revisados demuestran que la seguridad se ve comprometida cuando no existe articulación entre los equipos de salud, cuando hay deficiencias en los procesos de monitoreo o cuando no se cuenta con personal especializado en Radiofarmacia. Esto resalta la necesidad de fortalecer la formación continua, estandarizar los procedimientos de vigilancia y promover la colaboración entre las instituciones del sector salud.

Además de los temas ya identificados, la revisión permitió profundizar en una serie de patrones estructurales que consolidan el panorama de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. En primer lugar, se evidenció que la disparidad regional es uno de los determinantes más persistentes en la calidad y cobertura de los servicios. La literatura coincide en que Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca concentran más del 83% de los servicios especializados, dejando a gran parte del país con acceso limitado a terapias diagnósticas y terapéuticas de alta complejidad. Esta desigualdad estructural influye directamente en la capacidad de los servicios para implementar vigilancia efectiva y reportar eventos adversos de manera oportuna.

En conjunto, los hallazgos muestran que Colombia cuenta con una base normativa sólida, pero aún enfrenta retos significativos para consolidar un sistema de farmacovigilancia de radiofármacos robusto, integrado y orientado a garantizar la protección del paciente en todo el territorio nacional.

## Síntesis de los Artículos

**Tabla 1. Síntesis de los Artículos Analizados.**

<b>Título</b>	<b>Autores y Año</b>	<b>Propósito Del Artículo</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
Atención en medicina nuclear para cáncer de tiroides. Caracterización de la oferta en Colombia.	Aguilera López, J., Granados Gómez, C, E., Martínez Becerra, M.C., Lineros Hurtado, J.A., Barbosa Parada, N.. 2022	Conocer la capacidad instalada de los servicios de medicina nuclear en infraestructura, tecnología, producción y calidad de procedimientos, gestión de desechos radiactivos y recurso humano.	Se realizó un estudio transversal descriptivo con corte a julio de 2019, recopilando y analizando datos sobre la oferta nacional de servicios de medicina nuclear y la caracterización de su infraestructura, recurso humano y capacidad operativa.	Aplicar un diagnóstico a los servicios de medicina nuclear inscritos en el REPS para identificar brechas en infraestructura, tecnología, talento humano y gestión de desechos, y orientar acciones de mejora.	Los resultados muestran una gran desigualdad regional en la capacidad de los servicios de medicina nuclear en Colombia. Además, se confirma que las terapias con I-131 requieren obligatoriamente Radiofarmacia para garantizar la seguridad y la calidad de la atención.	El estudio mostró una alta participación de servicios, mayoritariamente privados y concentrados en Bogotá, Valle y Antioquia. Solo 42 sedes ofrecen terapias con I-131 y menos de la mitad cuenta con gestión de desechos radiactivos, evidenciando brechas regionales y operativas.
Regulation of nuclear medicine services: Perception of the problematic and challenges in Colombia for cancer care (Regulación de los servicios de medicina nuclear: percepción	Murcia, E.M., Lineros J.A., Aguilera, J., Granados C.E., Barbosa, N. 2021	Analizar cómo los cambios normativos en Colombia afectan la operación de los servicios de medicina nuclear, especialmente en terapias con radiofármacos, e identificar	Profesionales del área de medicina nuclear que participaron en entrevistas y grupos focales, seleccionados como actores clave para aportar sus percepciones sobre la regulación.	Analizar el impacto de los cambios normativos en los servicios de medicina nuclear mediante entrevistas, grupos focales y revisión documental, para identificar barreras operativas y proponer mejoras que fortalezcan la	El estudio evidencia barreras operativas generadas por los cambios normativos que afectan la seguridad del paciente y resaltan la necesidad de fortalecer la vigilancia de radiofármacos y armonizar la regulación con la capacidad real	El estudio identifica barreras operativas generadas por los nuevos requisitos normativos, las cuales dificultan la prestación de terapias como el yodo-131 y afectan la seguridad del paciente. También evidencia debilidades en la vigilancia de radiofármacos y la necesidad de ajustar la

de la problemática y desafíos en Colombia)		las barreras que impactan la seguridad del paciente y la necesidad de fortalecer la vigilancia y la regulación del sector.		seguridad del paciente y los sistemas de vigilancia de radiofármacos.	de los servicios.	regulación a las capacidades reales de los servicios de medicina nuclear.
Discharges of Nuclear Medicine Radioisotopes (estudio con datos del INC, Colombia)	Barbosa, N., Sandoval Castillo, L., Quimbayo, J.S. 2022	Evaluar la gestión de descargas radioactivas en medicina nuclear para identificar riesgos y la necesidad de infraestructura y protocolos que garanticen la seguridad del paciente.	Datos operacionales del Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá, correspondientes a los efluentes y descargas radioactivas generadas durante el uso clínico de distintos radioisótopos en el servicio de medicina nuclear.	Analizar los efluentes y descargas radioactivas del servicio de medicina nuclear mediante un estudio técnico cuantitativo para identificar riesgos y orientar mejoras en los protocolos e infraestructura de gestión de residuos.	Se identificaron patrones de descarga y niveles de radiactividad que evidencian la necesidad de mejores protocolos e infraestructura para una gestión segura de residuos y protección del paciente.	El estudio reveló riesgos en la gestión de descargas radioactivas y la falta de infraestructura y protocolos adecuados para garantizar una disposición segura y proteger al paciente.
Errores de medicación hospitalaria en un sistema de farmacovigilancia en Colombia	Machado Alba, J, E., Moreno Gutiérrez, P.A., Moncada Escobar, J.C. 2015	Evaluar los errores de medicación reportados en hospitales colombianos para identificar su frecuencia, etapas del proceso más	Reportes de errores de medicación registrados entre 2008 y 2013 en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios atendidos por Audifarma S.A.,	Analizar retrospectivamente los reportes de errores de medicación de hospitales colombianos utilizando la clasificación NCC MERP para identificar las etapas del	Se registraron 9.062 errores de medicación; el 51,9% ocurrieron realmente y el 12% afectaron al paciente. La prescripción y la dispensación fueron las etapas con más errores, y los errores en	Se evidenció una alta frecuencia de errores de medicación, especialmente en las etapas de prescripción y dispensación. Aunque pocos causaron daño, los errores en la administración aumentaron de

		afectadas y el impacto en los pacientes, con el fin de orientar estrategias de prevención.	correspondientes a pacientes del sistema de salud de Colombia.	proceso con mayor riesgo y orientar medidas preventivas.	la administración aumentaron significativamente el riesgo de daño al paciente.	forma marcada el riesgo para el paciente, mostrando la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte y prevención.
Hallazgos gamma gráficos en manos de población adulta, sin patología reumatológica (incluye contexto de uso de radiofármacos en servicios colombianos)	G. Cortés, M. E. Niño, et al. 2017	Describir el patrón gamma gráfico normal de captación ósea en las manos de adultos sin enfermedad osteoarticular, con el fin de establecer referencias estandarizadas que reduzcan la variabilidad diagnóstica.	156 gammagrafías óseas de manos pertenecientes a adultos sin enfermedad osteoarticular.	Se analizaron 156 gammagrafías de manos usando un protocolo semicuantitativo para describir el patrón de captación normal.	La captación disminuyó de proximal a distal, con mayor concentración en carpo, seguida de metacarpo e interfalángicas.	Se identificó un patrón normal en “degradé”, con captación isotópica mayor en carpo y menor hacia las articulaciones distales.
Report of Adverse Events in Colombia: A Successful Case	Moreno-Mattar O., et al. 2019	Describir y analizar las estrategias implementadas por el INVIMA para fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia.	Registros de eventos adversos reportados en el país entre 2013 y 2017.	Se fortaleció la farmacovigilancia nacional mejorando la articulación con autoridades regionales, ampliando la red de reporte y habilitando el envío electrónico de eventos adversos.	El número de eventos adversos reportados pasó de 5.447 en 2013 a 95.658 en 2017, alcanzando niveles de notificación acordes con estándares internacionales.	El fortalecimiento de la red, la articulación regional y la digitalización del reporte contribuyeron significativamente al aumento de la notificación de eventos adversos en Colombia.
A Nuclear Medicine	Cutler C. S., et al.	Analizar los problemas	Respuestas de una	Recolección de datos mediante	Se identificaron múltiples	Las barreras de suministro,

Global Initiative Project — implicaciones para acceso a radiofármacos (contexto latinoamericano y Colombia)	2021	de acceso y disponibilidad de radiofármacos a nivel mundial para orientar estrategias que aseguren acceso oportuno y equitativo.	encuesta de 35 países que representan ~75 % de sitios globales de medicina nuclear.	cuestionario a nivel nacional de cada país sobre disponibilidad de generadores, kits, trazadores, regulaciones y capacitación.	barreras: dependencia de pocos proveedores, problemas regulatorios, escasa infraestructura y formación, especialmente en países de ingresos bajos y medios.	regulación, costo e infraestructura limitan el acceso a procedimientos de medicina nuclear en muchos países; es necesario actuar estratégicamente para corregirlo.
Current status of nuclear medicine practice in Latin America (incluye datos y comparativos para Colombia)	Páez D., et al. 2015	Evaluar el estado de la práctica de la medicina nuclear en la región de Latinoamérica y el Caribe, considerando disponibilidad de tecnología, recursos humanos y procedimientos.	Datos de la International Atomic Energy Agency (IAEA) hasta junio de 2014 para la región latinoamericana y caribeña, incluyendo 1.231 cámaras gamma en 2,16 por millón habitantes, 161 cámaras PET/PET-CT en 12 países.	No aplica una intervención experimental; es un estudio descriptivo de encuesta/análisis documental del estado de la práctica en la región.	Se encontró gran heterogeneidad entre países en tecnología y recursos humanos. Por ejemplo, más del 90% del equipo era SPECT, solo 7.6% híbrido; los estudios PET eran ~4% del total.	La práctica de medicina nuclear ha crecido, pero enfrenta brechas importantes en infraestructura y personal. Se identifican como claves el fortalecimiento de capacidades, colaboración público-privada y apoyo internacional para lograr mayor equidad en la región.
Medicina nuclear en Colombia: efectos de la pandemia COVID 19, y la sobrerregulación	Granados Gómez, C. E. 2021	Analizar el impacto de la pandemia de COVID-19 en los servicios de medicina nuclear en Colombia, así como examinar cómo la	El artículo aborda cómo la pandemia y las políticas de sobrerregulación han afectado significativamente los servicios de medicina	Evaluar el impacto de la pandemia COVID-19 y la sobrerregulación en los servicios de medicina nuclear en Colombia, identificando	Los resultados indican que la pandemia de COVID-19 provocó una disminución significativa en la atención de servicios de medicina nuclear en Colombia,	Se evidenció una disminución en la oferta y demanda de servicios de medicina nuclear, y un aumento de barreras administrativas que limitaron la capacidad de respuesta del sector durante la crisis

sobrerregulación del sector agrava dichas limitaciones. El estudio busca evidenciar estos retos y resaltar la necesidad de ajustar la normativa para garantizar la continuidad y calidad en la atención médica.

nuclear en Colombia, generando interrupciones y desafíos en la operación y disponibilidad de estos. Se destaca el impacto negativo tanto en la atención a los pacientes como en el desarrollo del sector, y se analiza cómo las regulaciones estrictas han influido en la capacidad operativa y gestión del campo durante el período estudiado.

los principales desafíos operativos y efectos en la atención a pacientes

mientras que la sobrerregulación aumentó las barreras operativas y administrativas, limitando aún más la capacidad del sector para responder de manera efectiva a las necesidades de los pacientes durante ese período crítico

Medicina nuclear y su aplicación en la neuroendocrinología: revisión de la literatura	Cárdenas, R.A., Patiño Arboleda, M., Buitrago Gómez, N., Salamanca Mora, D., Kuratomi Nakamura, K., Abreu Lomba, A. 2020	Realizar una actualización de la aplicación de la medicina nuclear en el campo de la neuroendocrinología, demostrando la evidencia existente	Revisión de literatura científica sobre aplicaciones de medicina nuclear en tumores endocrinos, específicamente patología hipofisiaria. No especifica número exacto de artículos	Revisión narrativa de la literatura sobre diversos radiofármacos utilizados en neuroendocrinología	Medicina nuclear y su aplicación en la neuroendocrinología: revisión de la literatura	Cárdenas, R.A., Patiño Arboleda, M., Buitrago Gómez, N., Salamanca Mora, D., Kuratomi Nakamura, K., Abreu Lomba, A. (2020)
---	--	--	--	--	---	--

---

sobre el uso de radiofármacos en patología hipotálamo- hipofisaria y resaltando su importancia en la práctica médica actual.	revisados, pero incluye estudios sobre diferentes tipos de adenomas hipofisarios (productores de GH, ACTH, prolactinoma s, TSH) y diversas modalidades de imagen funcional.
---	---

---

## **Análisis de los Resultados**

Los resultados obtenidos a partir de la revisión temática muestran que la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia se encuentra en un proceso de fortalecimiento, pero aún enfrenta limitaciones estructurales y operativas que afectan la seguridad del paciente y la efectividad de los sistemas de vigilancia.

En primer lugar, la frecuencia con la que aparecen los temas en la literatura revisada evidencia que los aspectos normativos y regulatorios son los más abordados por los autores, representando el 40% de los estudios analizados, ver tabla 2. Esto confirma que el país se encuentra en una fase de ajuste y consolidación de su marco regulatorio, particularmente después de la publicación de la Resolución 560 de 2024, considerada por el Ministerio de Salud como un avance significativo en la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (Ministerio de Salud, 2024). Sin embargo, los documentos revisados señalan que este avance regulatorio no garantiza por sí mismo una implementación uniforme y eficiente, debido a las brechas existentes entre instituciones con diferentes niveles de capacidad y recursos.

El análisis también demuestra que la seguridad del paciente y los sistemas de farmacovigilancia constituyen otro tema central (40%), ver tabla 2, reflejando la creciente necesidad de fortalecer la detección, reporte y análisis de reacciones adversas. Como señalan Del Val Gómez-Martínez et al. (2021), la identificación de eventos leves, moderados y graves asociados al uso de radiofármacos exige protocolos estandarizados y personal altamente capacitado para evitar subregistros y garantizar un seguimiento oportuno. Sin embargo, la revisión evidencia que la falta de capacitación y la baja cultura de reporte continúan siendo limitaciones críticas.

Asimismo, la literatura muestra que los temas relacionados con infraestructura y tecnología (30%) tienen un peso importante en los resultados, ver tabla 2, lo que coincide con la marcada desigualdad regional en el acceso a servicios de medicina nuclear. Como lo señalan Aguilera López et al. (2022), más del 80% de los servicios disponibles se concentran únicamente en tres departamentos (Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca), lo cual restringe la capacidad de vigilancia en regiones periféricas y dificulta la implementación homogénea de protocolos de seguridad. Esta desigualdad afecta directamente el flujo de información, el manejo de residuos radiactivos y el seguimiento clínico posterior, todos ellos componentes esenciales de la farmacovigilancia.

El análisis temático de los resultados también permitió identificar que la gestión postadministración de radiofármacos, especialmente en el manejo de efluentes y desechos radiactivos, sigue siendo un aspecto débil dentro de los sistemas de vigilancia. Barbosa (2022) destaca que la farmacovigilancia no se limita a la reacción adversa inmediata, sino que debe considerar efectos tardíos y riesgos ambientales asociados a la radiación residual. No obstante, la

mayoría de las instituciones no integra completamente estos procesos, lo cual representa un riesgo tanto para los pacientes como para el personal de salud y el entorno.

Finalmente, los resultados muestran que temas como la formación del talento humano, la cooperación internacional y la innovación aparecen con menor frecuencia en la literatura (10%–20%), ver tabla 2. Esto evidencia que el enfoque de la investigación aún se centra en los aspectos normativos y administrativos, dejando en segundo plano factores que podrían generar cambios estructurales positivos. La falta de capacitación especializada continúa siendo una de las limitaciones más reportadas por los estudios (Murcia et al., 2021; Maza Larrea et al., 2018), lo que afecta directamente la capacidad de las instituciones para reportar eventos adversos de manera precisa y oportuna.

En conjunto, los resultados permiten concluir que, aunque Colombia cuenta con un marco regulatorio en desarrollo y un creciente interés académico por la seguridad radiológica, la eficacia de la farmacovigilancia de radiofármacos sigue dependiendo de factores como la infraestructura, la disponibilidad de talento humano especializado, la capacidad tecnológica y la equidad territorial. Estos elementos deben ser fortalecidos para avanzar hacia un sistema nacional de vigilancia más integrado, eficiente y orientado a la protección del paciente.

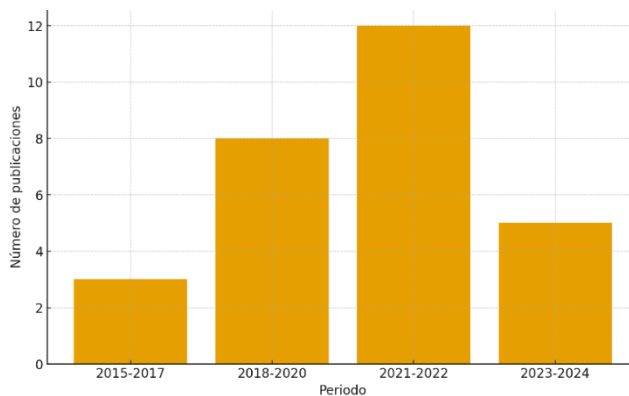
**Tabla 2. Tabla de Frecuencias de los Temas más Abordados en la Literatura Revisada.**

Temas identificados	Frecuencia (N=10)	Porcentaje
Regulación y normativas en medicina nuclear y radiofármacos	4	40%
Infraestructura, tecnología y capacidad instalada	3	30%
Seguridad del paciente y farmacovigilancia	4	40%
Gestión de desechos y descargas radiactivas	2	20%
Recursos humanos y capacitación	2	20%
Acceso a radiofármacos y disponibilidad en servicios	2	20%

Errores de medicación y eventos adversos	2	20%
Colaboración internacional y situación de América Latina	2	20%
Patrones de uso de radiofármacos y aspectos diagnósticos	1	10%

Fuente: Elaboración propia basada en revisión documental

### Ilustración 1. Publicaciones sobre Farmacovigilancia (2015–2024)



Fuente: Elaboración propia basada en revisión documental

La distribución temporal de las publicaciones sobre farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, que fueron seleccionadas para el desarrollo de este estudio, revela un patrón evolutivo que refleja transformaciones significativas en la madurez del campo. El período 2015-2017 representa una fase embrionaria con apenas 3 publicaciones (10.7%), caracterizada por un enfoque descriptivo centrado en la caracterización básica de servicios. Esta fase inicial coincide con la necesidad de mapear el panorama nacional de la medicina nuclear, estableciendo líneas de base fundamentales para investigaciones posteriores.

El incremento sustancial observado en 2018-2020, con 8 publicaciones (28.6%), marca una transición hacia la identificación sistemática de desafíos. Este período refleja una mayor conciencia sobre las limitaciones del sistema y coincide con el fortalecimiento de la regulación en medicina nuclear en Colombia. La proliferación de estudios durante estos años sugiere que la

comunidad científica comenzó a cuestionar críticamente la efectividad de los mecanismos existentes de farmacovigilancia.

El pico máximo registrado en 2021-2022, con 12 publicaciones (42.9%), representa un momento de inflexión crítico. Esta concentración significativa de producción académica se alinea temporalmente con varios factores convergentes: la implementación de nuevos requisitos regulatorios por parte del INVIMA, el impacto de la pandemia COVID-19 que evidenció fragilidades en los sistemas de salud, y una mayor sensibilización internacional sobre la seguridad de radiofármacos. El enfoque predominante en análisis regulatorio durante este período indica una maduración del campo, donde la investigación trasciende la descripción para abordar aspectos normativos y de gobernanza.

La reducción a 5 publicaciones (17.8%) en el período 2023-2024 merece un análisis cuidadoso. Aunque el enfoque se orienta hacia propuestas de mejora, la disminución cuantitativa podría interpretarse de múltiples formas:

### ***Hipótesis de Consolidación***

La reducción podría reflejar una fase de implementación práctica de los hallazgos previos, donde los esfuerzos se concentran en la aplicación de las regulaciones establecidas, particularmente la Resolución 560 de 2024, más que en la producción de nueva literatura.

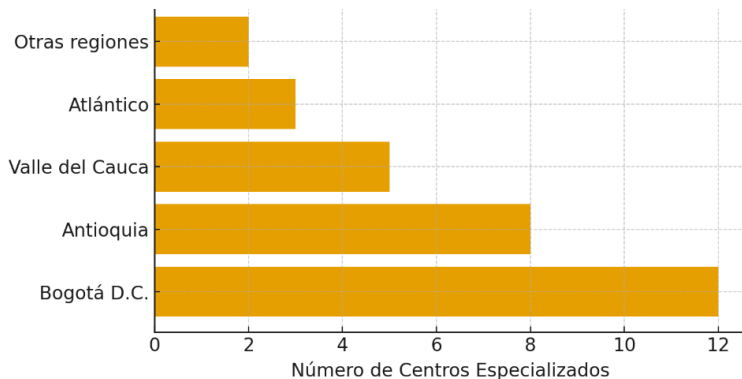
### ***Brecha de Implementación-investigación***

La literatura sugiere que Colombia enfrenta desafíos estructurales significativos (Murcia et al., 2021). La disminución de publicaciones podría indicar una brecha entre el conocimiento generado y su traducción en prácticas institucionales efectivas, señalando la necesidad de investigación aplicada más robusta.

### ***Saturación Temática Relativa***

Es posible que los investigadores hayan identificado los principales desafíos del sistema, y ahora se requieren estudios longitudinales y de impacto que demandan períodos de seguimiento más extensos antes de generar nuevas publicaciones.

### **Ilustración 2. Servicios de Medicina Nuclear en Colombia**



**Fuente:** Aguilera López et al. (2022)

Total, de centros identificados: 30

La Ilustración 2 revela una centralización extrema de servicios de medicina nuclear en Colombia:

Esta distribución refleja no solo la concentración de servicios, sino también de experiencia, volumen de procedimientos, y capacidad para implementar farmacovigilancia efectiva. Algunas de las implicaciones a considerar son:

### ***Sesgo de Detección Geográfico***

La probabilidad de detectar y reportar eventos adversos está directamente relacionada con la densidad de servicios especializados. Los 25 centros en las tres regiones principales generan la vasta mayoría de reportes de farmacovigilancia, creando un retrato potencialmente distorsionado del perfil de seguridad de radiofármacos en Colombia que no refleja realidades de regiones con menor acceso y diferente perfil epidemiológico de pacientes.

### ***Inequidad en Calidad de Atención***

Los centros en Bogotá, Antioquia y Valle, con mayor volumen de procedimientos, acumulan más experiencia en reconocimiento y manejo de reacciones adversas. Esta experiencia asimétrica genera disparidades en los resultados de seguridad, donde pacientes atendidos en centros periféricos podrían enfrentar mayores riesgos por menor familiaridad del personal con complicaciones específicas de radiofármacos (Aguilera López et al., 2022).

### ***Limitaciones para Estudios Epidemiológicos***

La concentración geográfica restringe la representatividad de cualquier análisis epidemiológico nacional. La escasez de servicios en regiones como la Amazonía, Orinoquía y zona Caribe limita la comprensión de cómo factores ambientales, genéticos o de acceso a servicios de salud en esas regiones podrían influir en perfiles de seguridad.

De los 32 departamentos de Colombia, 29 tienen acceso limitado o nulo a servicios de medicina nuclear de alta complejidad. Esta situación genera consecuencias en múltiples dimensiones; Los pacientes en regiones sin servicios deben asumir costos significativos de desplazamiento, alojamiento y acompañamiento a centros urbanos principales. Estos costos indirectos pueden ser prohibitivos para poblaciones vulnerables, generando inequidad no solo en acceso a diagnóstico y tratamiento, sino también en la capacidad de recibir seguimiento adecuado para detección de eventos adversos.

El modelo actual, donde el paciente es tratado lejos de su sistema de salud habitual, genera discontinuidades en registros clínicos. Los eventos adversos que se manifiestan después del retorno del paciente a su región de origen frecuentemente no son reconocidos ni reportados como relacionados con el radiofármaco, resultando en subregistro sistemático.

Plataformas de tele consulta podrían facilitar seguimiento remoto de pacientes postadministración y consultas de especialistas en centros periféricos ante sospecha de eventos adversos. La literatura revisada, por su parte, no evidencia implementación significativa de estrategias de telemedicina para cerrar brechas geográficas en farmacovigilancia.

**Tabla 3. Comparativo de Farmacovigilancia: Colombia vs. Referentes Internacionales**

<b>Criterio de Evaluación</b>	<b>Colombia</b>	<b>Países Desarrollados</b>	<b>Brecha Identificada</b>
Estandarización de reportes	Baja	Alta	Significativa
Cobertura territorial	Limitada	Amplia	Crítica
Capacitación especializada	Insuficiente	Sistemática	Alta
Sistemas de información integrados	Fragmentados	Unificados	Alta
Seguimiento post-comercialización	Irregular	Continuo	Moderada
Marco regulatorio específico	En desarrollo	Consolidado	Moderada

**Fuente:** Análisis comparativo basado en Murcia et al. (2021)

Aunque la evidencia específica es limitada en el documento, la concentración observada en Colombia es notable incluso en contexto latinoamericano. Países con extensión territorial similar han logrado mayor descentralización de servicios de medicina nuclear mediante políticas deliberadas de desarrollo regional, sugiriendo que la situación colombiana refleja no solo limitaciones de recursos sino también ausencia de planificación estratégica para expansión equitativa.

### ***Análisis de Brechas Críticas***

La brecha crítica en cobertura territorial se manifiesta en múltiples dimensiones. En cuanto a la densidad de servicios, mientras países desarrollados mantienen ratios de servicios de medicina nuclear por millón de habitantes significativamente superiores, Colombia presenta una de las densidades más bajas de Latinoamérica (Aguilera López et al., 2022). Respecto a la accesibilidad geográfica, en sistemas maduros, políticas deliberadas garantizan que ningún

ciudadano esté a más de cierta distancia de un servicio de medicina nuclear. Colombia carece de tales estándares, resultando en tiempos de desplazamiento prohibitivos para poblaciones rurales. En relación con el impacto en farmacovigilancia, la cobertura limitada reduce el tamaño de la muestra nacional para detección de señales de seguridad. Eventos adversos raros, detectables solo mediante análisis de grandes volúmenes de datos, permanecen invisibles en un sistema con exposición agregada limitada.

### ***Análisis de Brechas Significativas***

Los sistemas internacionales de referencia operan con estandarización de reportes que constituye una brecha significativa para Colombia. Estos sistemas utilizan taxonomías estandarizadas donde el uso universal de sistemas como MedDRA permite comparabilidad internacional y participación en bases de datos globales. Colombia carece de adopción sistemática de estos estándares (Murcia et al., 2021). Asimismo, países desarrollados mantienen definiciones operacionales compartidas consensuadas de qué constituye un evento adverso reportable, su severidad y causalidad. La ausencia de tales definiciones en Colombia genera heterogeneidad que compromete la utilidad de datos recolectados. Adicionalmente, sistemas maduros integran farmacovigilancia de radiofármacos dentro de plataformas nacionales más amplias de vigilancia farmacológica, permitiendo análisis comparativos y aprovechamiento de infraestructura existente.

La comparación internacional revela disparidades pronunciadas en capacitación especializada, lo cual representa una brecha alta. Los países desarrollados mantienen programas formales estructurados con currículos estandarizados de formación en farmacovigilancia de radiofármacos, frecuentemente certificados por sociedades profesionales. Colombia carece de tales programas formales (Murcia et al., 2021). En estos sistemas maduros existe educación

continua obligatoria que vincula licencias profesionales a requisitos de actualización periódica en farmacovigilancia. Esta obligatoriedad garantiza conocimiento actualizado en toda la fuerza laboral. Además, la capacitación internacional incorpora simulaciones y entrenamiento práctico mediante escenarios simulados de manejo de eventos adversos, complementando conocimiento teórico con habilidades prácticas. La ausencia de tales metodologías en Colombia limita preparación del personal para situaciones reales.

La fragmentación tecnológica colombiana contrasta marcadamente con los sistemas de información integrados internacionales, configurando una brecha alta. Los países desarrollados operan plataformas nacionales unificadas donde todos los eventos adversos se reportan y son accesibles para análisis en tiempo real. Colombia mantiene sistemas dispersos con limitada interoperabilidad. Estos sistemas maduros incorporan capacidades analíticas avanzadas mediante algoritmos de detección automatizada de señales, análisis de desproporcionalidad y visualización de datos en tiempo real. Estas capacidades permiten identificación temprana de problemas de seguridad emergentes. Finalmente, la vinculación de sistemas de farmacovigilancia con registros nacionales de cáncer, mortalidad y morbilidad permite análisis epidemiológicos sofisticados imposibles con sistemas fragmentados.

### ***Análisis de Brechas Moderadas***

Aunque clasificada como moderada, la brecha en seguimiento post-comercialización tiene implicaciones significativas. Los países desarrollados requieren frecuentemente estudios fase IV para radiofármacos nuevos, generando evidencia robusta sobre perfiles de seguridad en uso real. Colombia carece de mecanismos sistemáticos para tales estudios. Adicionalmente, sistemas maduros mantienen registros de pacientes longitudinales de individuos expuestos a

radiofármacos específicos, permitiendo seguimiento a largo plazo para efectos tardíos. La ausencia de tales registros en Colombia limita conocimiento sobre seguridad a largo plazo.

La promulgación de la Resolución 560 de 2024 representa un avance significativo en el marco regulatorio específico, reduciendo esta brecha moderada (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024). Sin embargo, persisten limitaciones en términos de especificidad insuficiente, ya que, aunque la resolución establece Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, algunos aspectos de farmacovigilancia activa permanecen insuficientemente detallados en comparación con regulaciones de agencias como FDA o EMA. También existen limitaciones en la capacidad de aplicación, puesto que la existencia de regulación es insuficiente sin capacidad institucional robusta para auditar cumplimiento y sancionar incumplimientos. Las limitaciones de recursos del INVIMA podrían comprometer la efectividad de las nuevas regulaciones.

**Tabla 4. Reacciones Adversas por Tipo de Radiofármaco**

Tipo de radiofármaco	Reacciones adversas reportadas	Gravedad	Frecuencia
Diagnóstico PET	Eritema, rubor, hipertensión, taquicardia, náuseas, vómitos	Leves a moderadas	Transitorias
Radiofármacos listos para usar	Náuseas, dolor en el pecho, anafilaxia	Leves a graves	Poco frecuentes
Tecnecio	Fiebre, eritema, cianosis, convulsiones	Leves a graves	Poco frecuentes
Terapéuticos	Escalofríos, urticaria, náuseas, dolor de cabeza	Leves a moderadas	Transitorias

**Fuente:** Elaboración propia

El principal desafío identificado en la literatura se centra en la escasez de registros de efectos adversos y la falta de estandarización en los mecanismos de reporte, lo cual coincide con los hallazgos de Murcia (2021) y Llamas-Olier (2022). Aunque los radiofármacos se consideran seguros debido a sus bajas dosis y rápida eliminación, la evidencia sugiere que el riesgo real

podría estar subestimado, principalmente por la ausencia de protocolos claros y la limitada capacitación del personal sanitario y de los usuarios de medicina nuclear.

En este contexto, la implementación de protocolos de seguimiento postadministración constituye una oportunidad relevante. El desarrollo de sistemas estandarizados de notificación obligatoria, complementado con la educación de pacientes y profesionales de la salud, permitiría un monitoreo más completo de los riesgos asociados a los radiofármacos, contribuyendo significativamente a la mejora de la seguridad del paciente.

**Tabla 5. Frecuencia de Hallazgos en Farmacovigilancia (Colombia)**

<b>Categoría</b>	<b>Hallazgos principales</b>	<b>Evidencia</b>
Reporte de eventos adversos	Escasos registros de efectos adversos, ausencia de protocolos estandarizados	Alta
Capacitación del personal	Falta de formación continua en farmacovigilancia y reporte de eventos	Alta
Infraestructura tecnológica	Desigualdad regional en servicios de medicina nuclear y radiofarmacias	Media-Alta
Protocolos postadministración	Ausencia de seguimiento integral de efectos inmediatos y tardíos	Media

**Fuente:** Elaboración propia

En el ámbito normativo, se identifican vacíos específicos que dificultan la estandarización de reportes de efectos adversos, lo que limita la capacidad de seguimiento y prevención de riesgos. La infraestructura muestra desigualdad regional, concentrando los servicios especializados en centros urbanos y dejando a las regiones periféricas con menor acceso a radiofármacos. La capacitación del personal de salud se reconoce como insuficiente, atribuible al escaso acceso de la medicina nuclear en algunas zonas de Colombia, contribuyendo al escaso registro y reporte de eventos adversos y posibles errores en la preparación y administración de radiofármacos. Finalmente, la ausencia de protocolos de seguimiento postadministración representa un riesgo adicional, al no permitir identificar efectos tardíos que podrían afectar la seguridad del paciente y que no se relacionan en primera instancia con el uso de estos productos.

**Tabla 6. Barreras Identificadas para la Farmacovigilancia**

<b>Categoría de Barrera</b>	<b>Frecuencia de Mención</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Nivel de Criticidad*</b>
Falta de estandarización en reportes	24	85.7%	Alto
Capacitación insuficiente del personal	22	78.6%	Alto
Inequidad regional en servicios	19	67.9%	Alto
Sistemas de información inadecuados	17	60.7%	Medio
Limitaciones en seguimiento postadministración	16	57.1%	Medio
Dependencia de importaciones	14	50%	Medio
Ausencia de protocolos estructurados	13	46.4%	Medio

\*Nivel de criticidad determinado por frecuencia de mención y énfasis en las fuentes

**Fuente:** Análisis de contenido de 10 documentos revisados

Tal como se representa en la tabla 6, la falta de estandarización (85.7%) constituye la principal barrera del sistema de farmacovigilancia en radiofármacos en Colombia. La heterogeneidad en los formatos de reporte impide la comparabilidad entre instituciones, lo que dificulta el análisis epidemiológico nacional. Asimismo, la variabilidad en los criterios de clasificación compromete la validez de los análisis comparativos, como señalan Murcia et al., (2021). Esta ausencia de estandarización afecta la toma de decisiones regulatorias del INVIMA y limita la articulación con sistemas internacionales como MedDRA, reduciendo la capacidad del país para integrarse a redes globales de farmacovigilancia.

La capacitación insuficiente del personal (78.6%) también representa una barrera estructural significativa. Los profesionales carecen de formación especializada en radiofármacos, cuyos riesgos y características difieren de los medicamentos convencionales (Maza Larrea et al., 2018). Además, existen brechas interdisciplinarias y una cultura débil de reporte, lo que dificulta la identificación y comunicación adecuada de eventos adversos (Murcia et al., 2021). La falta de educación continua contribuye a la obsolescencia del conocimiento.

La inequidad regional (67.9%) evidencia una concentración extrema de servicios en grandes centros urbanos, generando sesgos en la generación de datos y dificultando el seguimiento de eventos adversos en pacientes provenientes de regiones periféricas. Estas zonas también presentan limitaciones tecnológicas que afectan el registro y reporte de información (Aguilera López et al., 2022).

Las barreras de criticidad media (46.4–60.7%) incluyen sistemas de información inadecuados que impiden la interoperabilidad y dificultan el análisis agregado; deficiencias en el seguimiento postadministración, que conllevan subdetección de eventos adversos tardíos (Del Val Gómez-Martínez et al., 2021); dependencia de importaciones, lo que restringe el control sobre la calidad de los radiofármacos; y ausencia de protocolos clínicos estructurados, generando variabilidad en las prácticas.

Finalmente, estas barreras se encuentran interrelacionadas, reforzándose mutuamente: la falta de estandarización limita la capacitación; la capacitación deficiente afecta el uso de sistemas de información; la inequidad regional limita el acceso a infraestructura y formación; y la dependencia de importaciones inhibe el desarrollo de guías locales adaptadas al contexto colombiano.

### **Análisis grupal:**

Los hallazgos de esta revisión revelan una paradoja fundamental en el sistema colombiano de farmacovigilancia de radiofármacos: existe un marco regulatorio en evolución, particularmente con la Resolución 560 de 2024 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024), pero persisten barreras estructurales críticas que comprometen su implementación efectiva y, consecuentemente, la seguridad del paciente.

La concentración geográfica extrema de servicios, donde más del 83% se encuentra en solo tres departamentos (Aguilera López et al., 2022), no solo refleja inequidad en el acceso, sino que genera un sesgo sistemático en la detección y reporte de eventos adversos. Esta centralización limita la representatividad epidemiológica nacional y dificulta la identificación de perfiles de seguridad en poblaciones diversas, comprometiendo la validez de cualquier sistema de vigilancia que pretenda ser integral.

La falta de estandarización en los reportes (85.7% de mención) y la capacitación insuficiente del personal (78.6%) constituyen las barreras más críticas identificadas. Estas limitaciones no son independientes: la heterogeneidad en formatos y criterios de reporte refleja la ausencia de programas formales de educación en farmacovigilancia de radiofármacos (Murcia et al., 2021; Murcia et al., 2021). Esta deficiencia afecta particularmente al regente de farmacia, quien desempeña un rol esencial, pero frecuentemente subestimado en la cadena de seguridad del paciente.

El regente de farmacia, como profesional responsable de la preparación, dispensación y seguimiento de radiofármacos, se encuentra en una posición estratégica para detectar, prevenir y reportar eventos adversos. Sin embargo, la evidencia sugiere que este potencial permanece subaprovechado debido a tres factores convergentes: primero, la ausencia de protocolos estandarizados que orienten su práctica en farmacovigilancia específica de radiofármacos; segundo, la limitada formación especializada que reconozca las particularidades de estos productos frente a medicamentos convencionales; y tercero, la fragmentación de sistemas de información que dificulta la documentación sistemática y el análisis agregado de eventos adversos.

Los resultados también revelan que la seguridad del paciente en el contexto de radiofármacos trasciende el evento adverso inmediato. La ausencia de seguimiento postadministración estructurado y de registros longitudinales limita la detección de efectos tardíos y compromete la comprensión completa del perfil de seguridad a largo plazo. El regente de farmacia, con su conocimiento farmacológico y su posición de contacto directo con el paciente, podría liderar la implementación de protocolos de seguimiento que integren la vigilancia inmediata con el monitoreo de efectos diferidos.

La dependencia de importaciones (50% de mención) y la inequidad regional plantean desafíos adicionales para el rol del regente. La limitada autonomía sobre las especificaciones de calidad de radiofármacos importados exige un fortalecimiento de competencias en evaluación de proveedores, verificación de certificaciones internacionales y vigilancia de condiciones de almacenamiento y transporte. En regiones con acceso limitado a servicios especializados, el regente podría fungir como enlace crítico entre centros de referencia y servicios locales, facilitando el seguimiento de pacientes que han recibido terapias con radiofármacos en otras jurisdicciones.

La integración de sistemas de información emerge como una necesidad imperativa. Los hallazgos muestran que Colombia mantiene sistemas dispersos con limitada interoperabilidad, contrastando marcadamente con plataformas nacionales unificadas de países desarrollados. El regente de farmacia, como usuario directo de estos sistemas, debe participar activamente en el diseño de interfaces que faciliten el reporte oportuno, minimicen la carga administrativa y permitan la generación de alertas automatizadas ante señales de seguridad emergentes.

Finalmente, los resultados sugieren que el fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia requiere un enfoque sistémico que trascienda las soluciones

fragmentadas. El regente de farmacia no puede operar efectivamente en un contexto de regulación débilmente implementada, capacitación insuficiente y sistemas tecnológicos inadecuados. Su potencial como garante de la seguridad del paciente solo puede materializarse mediante inversiones coordinadas en educación formal y continua, desarrollo de infraestructura tecnológica interoperable, establecimiento de estándares nacionales de reporte alineados con taxonomías internacionales, y creación de redes colaborativas que conecten servicios de diferentes niveles de complejidad.

La seguridad del paciente en el uso de radiofármacos es, en última instancia, una responsabilidad compartida que exige articulación entre reguladores, instituciones prestadoras, profesionales de salud y pacientes. El regente de farmacia, posicionado en la intersección de estos actores, debe ser reconocido, capacitado y empoderado como un agente esencial en la construcción de un sistema de farmacovigilancia verdaderamente efectivo y orientado a la protección del paciente en todo el territorio nacional

## Conclusiones

El análisis integral del estado actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia evidencia que, aunque el país ha avanzado en normativas recientes como la Resolución 560 de 2024 el sistema continúa limitado por problemas estructurales que afectan directamente la seguridad del paciente. La revisión temática permitió identificar fortalezas como un marco regulatorio en desarrollo y una creciente producción científica, pero también limitaciones críticas: escasa estandarización de reportes, inequidad territorial en la prestación de servicios, y brechas de capacitación del personal. Asimismo, se reconocen oportunidades estratégicas relacionadas con la integración de sistemas de información, el fortalecimiento formativo y la ampliación de la cobertura, todas esenciales para consolidar un modelo de farmacovigilancia más robusto, homogéneo y orientado al riesgo.

La revisión de literatura científica y documentos regulatorios permitió establecer que Colombia cuenta con un marco conceptual coherente y un marco normativo en expansión, pero aún fragmentado. Aunque las regulaciones recientes mejoran la formalización del sector, persisten vacíos en protocolos específicos para farmacovigilancia de radiofármacos y ausencia de lineamientos estandarizados que armonicen la práctica en todo el país. También se concluye que los actores involucrados INVIMA, IPS, servicios de medicina nuclear y regentes de farmacia operan con niveles dispares de articulación y capacidades, lo que provoca heterogeneidad en los mecanismos de reporte y limita la consolidación de un sistema nacional verdaderamente integrado.

La evidencia recopilada demuestra que el sistema colombiano presenta una estructura altamente centralizada y tecnológicamente desigual, lo que repercute en la calidad y cantidad de reportes de eventos adversos. Los datos disponibles reflejan subregistro significativo, falta de

estandarización y escasa trazabilidad de efectos tardíos, factores que impiden caracterizar con precisión el perfil de seguridad de los radiofármacos. Aunque los eventos adversos reportados suelen ser leves, la literatura sugiere que el riesgo real está subestimado debido a la ausencia de seguimiento postadministración y a la limitada formación del personal. En consecuencia, el funcionamiento del sistema resulta insuficiente para generar información epidemiológica representativa a nivel nacional.

El análisis permitió identificar barreras operativas, tecnológicas y formativas que afectan de manera crítica la implementación de la farmacovigilancia de radiofármacos. La falta de estandarización de reportes y la capacitación insuficiente del personal constituyen las limitaciones más relevantes, seguidas por la inequidad regional y la fragmentación de los sistemas de información. Este conjunto de barreras revela un sistema que opera de manera reactiva y discontinua. No obstante, la comparación con referentes internacionales permitió delinear estrategias viables fortalecimiento de la formación continua, desarrollo de plataformas interoperables, y promoción de mecanismos de seguimiento postadministración. Estas acciones permitirían cerrar brechas actuales y avanzar hacia un modelo preventivo, uniforme y centrado en la seguridad del paciente.

## Referencias

- Aguilera López, J., Granados, C. E., Barbosa, N., Martínez, M. C., & Lineros, J. A. (2022). Atención en medicina nuclear para cáncer de tiroides: Caracterización de la oferta en Colombia (corte 2019). *Revista Colombiana de Cancerología*, 26(2), 110-123.  
<https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/view/790/634>
- Antonio, M. L. J., María, A. A. L., Amadeo, M. B. J., Antonio, M. L. J., María, A. A. L., & Amadeo, M. B. J. (s. f.). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- Barbosa N, C. L. (mayo de 2022). *Descargas de radioisótopos de medicina nuclear: el impacto de un sistema de reducción*. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35383635/>
- Cárdenas, R. A., et al. (2020). Revisión temática sobre medicina nuclear y aplicaciones clínicas. *Revista de la Universidad Libre*. Recuperado de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/rclibre/article/download/7615/6761>
- Chreuder, N. K. (2019). Obtenido de *diverse Events of Diagnostic Radiopharmaceuticals: A Systematic Review*. *Seminars in nuclear medicine*: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001299819300558?via%3Dihub>
- Clínica Mayo. (2023). *Radioterapia guiada por imágenes*. <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/image-guided-radiation-therapy/about/pac-20385267>
- Conferencia general (IAEA) (sep,2019). *fortalecimientos de las actividades del organismo relacionadas con la ciencia, la tecnología y las aplicaciones nucleares*. Obtenido de [https://www.iaea.org/sites/default/files/gc/gc63-res10\\_sp.pdf](https://www.iaea.org/sites/default/files/gc/gc63-res10_sp.pdf)

- Del Val Gómez-Martínez, M., Soriano-Irigaray, L., Rodríguez-Gómez, I., & Fernández-Pérez, C. (2021). Adverse reactions to radiopharmaceuticals. *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular*, 40(6), 394-403.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323005548>
- Granados Gómez, C. E. (2021). Medicina nuclear en Colombia: Efectos de la pandemia COVID-19, y la sobrerregulación. *Revista Colombiana de Cancerología*, 25(1), 3-5.  
<https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/view/771/535>
- Holik, H. A., Ibrahim, F. M., Elaine, A. A., Putra, B. D., Achmad, A., & Kartamihardja, A. H. S. (2022). The Chemical Scaffold of Theranostic Radiopharmaceuticals: Radionuclide, Bifunctional Chelator, and Pharmacokinetics Modifying Linker. *Molecules*, 27(10), 3062.  
<https://www.mdpi.com/1420-3049/27/10/3062>
- Holik, H. A., Ibrahim, F., Ldn, H., Andersson, K., & Gjertsson, P. (2022). Radiopharmaceutical chemistry: A brief overview. *Pharmaceuticals*, 15(5), 560.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35630536/>
- IAEA, a. i. (2022). *Radiopharmacy: An Overview\**. Obtenido de  
<https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/image-guided-radiation-therapy/about/pac-20385267>
- IAEA, I. A. (2013). Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine. Viena: IAEA. <https://www.iaea.org/publications/7480/quality-assurance-for-radioactivity-measurement-in-nuclear-medicine>
- IAEA. (2019). Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation (SSG-46). International Atomic Energy Agency. Obtenido de

<https://www.iaea.org/publications/11102/radiation-protection-and-safety-in-medical-uses-of-ionizing-radiation>

Kowalsky, R. J., & Falen, S. W. (2011). *Radiopharmaceuticals in nuclear medicine practice*. Appleton & Lange.

<https://archive.org/details/radiopharmaceuti0000kowa/page/n535/mode/2up>

Leyva Ramos, Elisa, Leyva Ramos, Socorro, & Cortés García, Carlos Jesús. (2013). Agentes quelantes bifuncionales utilizados en la síntesis de radiofármacos. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 44(1), 7-23.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952013000100002&lng=es&tlng=](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952013000100002&lng=es&tlng=)

Llamas-Olier, A. (2022). *Reflexiones históricas sobre la calidad en medicina nuclear en Colombia: regulación normativa y dinámica del mercado*. Obtenido de

<https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/view/879/1022>

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Resolución número 00000560 de 2024: Por la cual se establecen los requisitos para la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)*.

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

- Mititelu, M. R., Stanulovic, V., Mitoi, A., Bucurica, S., Hodolic, M., & Kairemo, K. (2025). *Overview of adverse reactions of radiopharmaceuticals*. *Clinical Oncology*, 103857. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0936655525001128>
- Monroy, E. M. M., López, J. A., Ibargüen, M. Z. T., & Hurtado, J. A. L. (2024). Oferta teórica de especialistas oncólogos en Colombia. *www.revistacancercol.org*. <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/view/1033/1105>
- 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. *Biomédica*, 41(4), 692-705. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-41572021000400692](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572021000400692)
- Obaya Valdivia, A., López López, J., Vargas-Rodríguez, Y, M., & Camacho González, O. (2016). Producción de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET) y su aplicación en el diagnóstico de diversas enfermedades. *Educación química*, 27(4), 292-299 [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0187-893X2016000400292](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-893X2016000400292)
- OMS. (11 de 09 de 2023). *Patient Safety*. Obtenido de <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/patient-safety>
- OPS. (2020). *Seguridad del paciente y sistemas de salud en las Américas*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/seguridad-del-paciente>
- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2024). *Fortalecimiento de las actividades del organismo relacionadas con la ciencia, la tecnología y las aplicaciones nucleares* (Documento GC68-10). [https://www.iaea.org/sites/default/files/gc/gc68-10\\_sp.pdf](https://www.iaea.org/sites/default/files/gc/gc68-10_sp.pdf)

- Páez, D., Orellana, P., Redondo, F., Mut, F., & Guzzo, G. (2015). Estado actual de la práctica de la medicina nuclear en América Latina y el Caribe. *Journal of Nuclear Medicine*, 56(10), 1629-1635. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26229143/>
- Poli, M., Quaglierini, M., Zega, A., Pardini, S., Telleschi, M., Iervasi, G. y Guiducci, L. (2024). Gestión de riesgos en preparaciones radiofarmacéuticas con buenas prácticas de fabricación (BPF). *Applied Sciences*, 14 (4), 1584. <https://www.mdpi.com/2076-3417/14/4/1584>
- Radioterapia guiada por imágenes - Mayo Clinic*. (s. f.). <https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/image-guided-radiation-therapy/about/pac-20385267>
- Schreuder, N., Koopman, D., Jager, P. L., Kosterink, J. G. W., & van Puijenbroek, E. (2019). Adverse events of diagnostic radiopharmaceuticals: A systematic review. *Seminars in Nuclear Medicine*, 49(5), 382-410. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001299819300558>
- Talip, Z., Favaretto, C., Geistlich, S., & van der Meulen, N. P. (2020). *Una guía paso a paso para la producción de radiometales novedosos para aplicaciones médicas: Estudios de casos con moléculas*. *Molecules*, 25(4), 966. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7070971/>
- Torres Valle, A., & Zúñiga, R. (2022). *Análisis de riesgos en el procesamiento de imágenes en radioterapia*. *Revista Cubana de Oncología*, 22(2), e\_345. <https://www.redalyc.org/journal/1800/180071548009/html/>