

**Radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos: una revisión temática sobre la
seguridad del paciente en Colombia y Latinoamérica**

Dana Cristina Gomez Cortes

Jenny Paola Reyes Alfonso

Marcela Pérez Lugo

Fredy Alexander Cuervo Romero

Asesor

Maria Claudia Sandoval Usme

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Tecnología en regencia de farmacia

ECISA

2025

Resumen.

Este proyecto presenta una revisión temática sobre la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos, con el objetivo de comprender cómo estos procesos influyen en la seguridad del paciente en Colombia y Latinoamérica, por lo que, en el marco teórico se explican conceptos fundamentales como la vida media de los radiofármacos, su preparación extemporánea y la importancia del control de calidad para garantizar la pureza, la actividad radiactiva y la estabilidad de los productos. También se aborda el papel de la metrología nuclear en la medición precisa de actividades radiactivas y los retos regulatorios que enfrentan las radiofarmacias hospitalarias.

La metodología corresponde a una revisión bibliográfica cualitativa, basada en nueve documentos publicados entre 2015 y 2025, en donde, la información fue seleccionada, analizada y organizada por categorías mediante análisis de contenido, enfocándose en riesgos, regulación, control de calidad y estrategias de farmacovigilancia aplicadas a los radiofármacos.

Los resultados muestran que más del 50% de los pacientes tratados con I-131 presentan eventos adversos, también se encontró que existe una alta incertidumbre en la medición de la actividad radiactiva, fallas en el reporte de eventos adversos y barreras regulatorias que afectan la continuidad de los tratamientos.

En conclusión, el estudio evidencia que la seguridad del paciente depende de una integración real entre la radiofarmacia y la farmacovigilancia, en donde, esto incluye fortalecer el control de calidad, capacitación continua, ajuste de la normativa y promover una cultura de reporte y prevención dentro de los servicios de medicina nuclear.

Palabras Claves: Radiofarmacia, radiofármacos, farmacovigilancia, seguridad del paciente, control de calidad, metrología nuclear, regulación sanitaria, eventos adversos, medicina nuclear, Latinoamérica, Colombia.

Abstract.

This project presents a thematic review of radiopharmacy and the pharmacovigilance of radiopharmaceuticals, with the aim of understanding how these processes influence patient safety in Colombia. The theoretical framework explains fundamental concepts such as the half-life of radiopharmaceuticals, their extemporaneous preparation, and the importance of quality control to ensure the purity, radioactive activity, and stability of the products. It also addresses the role of nuclear metrology in the accurate measurement of radioactive activities and the regulatory challenges faced by hospital radiopharmacies.

The methodology corresponds to a qualitative literature review based on nine documents published between 2015 and 2025, in which the information was selected, analyzed, and organized into categories through content analysis, focusing on risks, regulation, quality control, and pharmacovigilance strategies applied to radiopharmaceuticals.

The results show that more than 50% of patients treated with I-131 experience adverse events. It was also found that there is high uncertainty in the measurement of radioactive activity, failures in adverse event reporting, and regulatory barriers that affect the continuity of treatments.

In conclusion, the study demonstrates that patient safety depends on effective integration between radiopharmacy and pharmacovigilance, which includes strengthening quality control, continuous training, regulatory adjustments, and promoting a culture of reporting and prevention within nuclear medicine services.

Keywords: Radiopharmacy, radiopharmaceuticals, pharmacovigilance, patient safety, quality control, nuclear metrology, health regulation, adverse events, nuclear medicine, Latinoamérica, Colombia.

Tabla de Contenido

Introducción.	10
Justificación.	13
Justificación.	15
Objetivos.	17
Objetivo general.	17
Objetivos específicos.	17
Identificación del Problema.	18
Planteamiento del Problema.	20
Pregunta Problema.	22
Marco Teórico y Conceptual.	23
Concepto y Características de los Radiofármacos.	23
Vida Media y Preparación Extemporánea.	24
Proceso de Preparación Extemporánea.	25
La Radiofarmacia como Disciplina.	26
¿Por qué es tan importante el Control de Calidad en Radiofarmacia?	28
Relevancia de la Metrología Nuclear en Colombia.	31
a) Seguridad del Paciente y Farmacovigilancia.	31
b) Recomendaciones Para la Prevención de Eventos Adversos.	34
c) Desarrollo de la Medicina Nuclear y Retos Regulatorios en Colombia.	37
¿Cuáles son los Principales Retos Regulatorios en Colombia?	38
Retos y Perspectivas para Mejorar la Seguridad del Paciente.	39
Adaptación de la Normativa Colombiana.	40
Normatividad Latinoamericana sobre Radiofármacos y Farmacovigilancia.	41
Integración Entre Radiofarmacia y Farmacovigilancia.	42
Metodología.	43
Tipo de Proyecto.	43
Diseño del Proyecto.	43
Población, Muestra y Unidad de Análisis.	44
Criterios de Inclusión:	45
Criterios de Exclusión:	45
Técnicas de Recolección de Datos:	45

Técnicas de Análisis de Datos:	46
Resultados y Análisis de Resultados	47
Descripción General de los Hallazgos	47
Matriz General de Artículos Analizados:	48
<i>Distribución por Tipo de Estudio:</i>	50
Descripción de Artículos Según Año de Publicación:	52
Explicación Literal de los Resultados	64
Análisis:	65
Conclusiones	69
Referencias Bibliográficas	71

Lista de ilustraciones

Ilustración 1. <i>Distribución por tipo de estudio</i>	51
Ilustración 2. <i>Distribución por año de publicación</i>	54
Ilustración 3. <i>Distribución por categorías</i>	60

Lista de tabla

Tabla 1. <i>Parámetros de control de calidad de radiofármacos</i>	29
Tabla 2. <i>Ejemplos de aplicación</i>	33
Tabla 3. <i>Resúmenes de herramientas y tecnologías en los artículos analizados</i>	48
Tabla 4. <i>Distribución por tipo de estudio</i>	50
Tabla 5. <i>Distribución de categorías</i>	55

Introducción.

La medicina nuclear se ha transformado en una herramienta esencial para el diagnóstico y tratamiento de múltiples enfermedades mediante el uso de radiofármacos. Se utilizan “con diferentes fines como son obtener imágenes diagnósticas, medir la función global o local de un órgano o realizar tratamientos con isotopos radioactivos” (Granados, 2021). Su preparación y aplicación genera riesgos por lo cual es necesario establecer controles de calidad y sistemas de farmacovigilancia.

La medición y manipulación de estos compuestos generan “incertidumbres significativas en la medición de la actividad de radiofármacos, lo que puede generar errores en la dosificación” (Lopez, 2021). Estas variaciones pueden llegar a afectar la eficacia del tratamiento o provocar reacciones adversas, lo que evidencia la necesidad de protocolos precisos en la práctica radio farmacéutica.

La farmacovigilancia, es el conjunto de actividades que permiten “detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos” (Calvo, 2018), pero debido a la naturaleza de los radiofármacos estos exigen una doble vigilancia de farmacología y radiología.

A nivel internacional “la incidencia de eventos adversos relacionados con la terapia con I-131 fue de 54,6%” evidenciando que los tratamientos con radioisótopos no están exentos de producir efectos indeseados. Por otra parte, en Colombia, se identificaron que “los problemas relacionados con medicamentos tuvieron una evitabilidad del 87,7%” (Calvo, 2018), lo cual indica y demuestra que la mayoría de los incidentes pueden prevenirse mediante programas sólidos de farmacovigilancia.

En el contexto colombiano presenta dificultades en el ejercicio de la medicina nuclear ya que “la medicina nuclear en Colombia ha sido objeto de una excesiva regulación para las radiofarmacias hospitalarias, a quienes se les exigen parámetros de cumplimiento normativo propios del sector industrial” (Granados, 2021) y adicionalmente las dificultades logísticas en la importación del material radiactivo, ha afectado los tratamientos especialmente durante la pandemia de COVID-19.

La población pediátrica es vulnerable ya que son más radiosensibles que los adultos, lo que obliga a aplicar estrictamente el principio ALARA el cual busca mantener la exposición de la radiación “tan baja como razonablemente sea posible” (Mansanet, 2015) siendo un componente fundamental en la seguridad del paciente en medicina nuclear.

A nivel latinoamericano, la situación presenta desafíos similares, pero con una mayor heterogeneidad entre países. La evidencia muestra que “la ocurrencia de eventos adversos en instituciones hospitalarias de la región esta estrechamente vinculada con las condiciones del talento humano, la disponibilidad de recursos y la cultura de seguridad institucional” (Araujo, 2020). En muchos países, la falta de estandarización en los procesos radio farmacéuticos, las limitaciones en infraestructura y la escasa interoperabilidad entre los sistemas de vigilancia dificultan la detención oportuna de incidentes relacionados con radiofármacos.

En este contexto la presente revisión temática tiene como propósito analizar y sintetizar la evidencia científica disponible sobre radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos, identificando los principales aportes y desafíos en materia de seguridad del paciente. A través de la revisión de fuentes nacionales e internacionales, se busca

contribuir al desarrollo de estrategias orientadas a la mejora continua de la calidad en los servicios de medicina nuclear en Colombia y Latinoamérica.

Justificación.

El fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia es una necesidad prioritaria para garantizar la seguridad del paciente, optimizar la calidad de los servicios de medicina nuclear y consolidar una cultura institucional de prevención de riesgos.

Desde una perspectiva social y sanitaria, los radiofármacos son insustituibles en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alta carga, como el cáncer. No obstante, su disponibilidad y uso seguro pueden verse comprometidos por factores externos. Durante la pandemia por COVID-19, por ejemplo, la suspensión de vuelos comerciales impidió la importación de material radioactivo, ocasionando retrasos en terapias de pacientes con cáncer de tiroides, de próstata y tumores neuroendocrinos (Granados, 2021). Este hecho evidenció la vulnerabilidad del sistema y la importancia de fortalecer los mecanismos de trazabilidad, control y reporte oportuno de eventos adversos.

En el ámbito teórico y científico, la literatura internacional demuestra que los eventos adversos asociados a radiofármacos son frecuentes —con una incidencia del 54,6 % en pacientes tratados con I-131 (Fernandes, 2024)—, mientras que en Colombia existe escasez de estudios sobre el tema. Por tanto, investigar esta relación permite generar evidencia nacional que contribuya al desarrollo de estrategias de vigilancia y mejora continua en el uso seguro de estos productos.

En cuanto a las implicaciones prácticas, investigaciones nacionales muestran que los problemas relacionados con medicamentos tienen una evitabilidad del 87,7 % (Calvo, 2018), lo que indica que la mayoría de los eventos pueden prevenirse mediante programas efectivos de farmacovigilancia en el contexto de la radiofarmacia.

De igual manera, se resalta la conveniencia y viabilidad de fortalecer la formación de los profesionales de salud y la implementación de prácticas seguras, especialmente considerando que los pacientes pediátricos son más radiosensibles que los adultos y requieren un estricto cumplimiento del principio ALARA (Mansanet, 2015).

Asimismo, desde una perspectiva regional, en Latinoamérica se ha evidenciado que los eventos adversos y los errores asociados a radiofármacos no solo responden a fallas técnicas, sino también a limitaciones estructurales del sistema de salud, como la insuficiente capacitación del talento humano, la desigual distribución de servicios especializados y la variabilidad en la aplicación de normativas de control radiológico. Estudios recientes muestran que la cultura de seguridad y el nivel de reporte en muchos países de latinoamericanos siguen siendo bajos, lo cual obstaculiza la detección oportuna de riesgo clínico y limita la implementación de acciones preventivas.

En conclusión, esta investigación responde a una necesidad prioritaria de salud pública en Colombia y Latinoamérica, con impacto directo en la seguridad del paciente, la calidad de la atención y la eficiencia de los servicios de medicina nuclear. Además, ofrece insumos para fortalecer las políticas y estrategias de farmacovigilancia de radiofármacos en el país, alineadas con los estándares internacionales de seguridad y buenas prácticas clínicas.

Justificación.

El fortalecimiento de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia es una necesidad prioritaria para garantizar la seguridad del paciente, optimizar la calidad de los servicios de medicina nuclear y consolidar una cultura institucional de prevención de riesgos.

Desde una perspectiva social y sanitaria, los radiofármacos son insustituibles en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alta carga, como el cáncer. No obstante, su disponibilidad y uso seguro pueden verse comprometidos por factores externos. Durante la pandemia por COVID-19, por ejemplo, la suspensión de vuelos comerciales impidió la importación de material radioactivo, ocasionando retrasos en terapias de pacientes con cáncer de tiroides, de próstata y tumores neuroendocrinos (Granados, 2021). Este hecho evidenció la vulnerabilidad del sistema y la importancia de fortalecer los mecanismos de trazabilidad, control y reporte oportuno de eventos adversos.

En el ámbito teórico y científico, la literatura internacional demuestra que los eventos adversos asociados a radiofármacos son frecuentes —con una incidencia del 54,6 % en pacientes tratados con I-131 (Fernandes, 2024)—, mientras que en Colombia existe escasez de estudios sobre el tema. Por tanto, investigar esta relación permite generar evidencia nacional que contribuya al desarrollo de estrategias de vigilancia y mejora continua en el uso seguro de estos productos.

En cuanto a las implicaciones prácticas, investigaciones nacionales muestran que los problemas relacionados con medicamentos tienen una evitabilidad del 87,7 % (Calvo, 2018), lo que indica que la mayoría de los eventos pueden prevenirse mediante programas efectivos de farmacovigilancia en el contexto de la radiofarmacia.

De igual manera, se resalta la conveniencia y viabilidad de fortalecer la formación de los profesionales de salud y la implementación de prácticas seguras, especialmente considerando que los pacientes pediátricos son más radiosensibles que los adultos y requieren un estricto cumplimiento del principio ALARA (Mansanet, 2015).

Asimismo, desde una perspectiva regional, en Latinoamérica se ha evidenciado que los eventos adversos y los errores asociados a radiofármacos no solo responden a fallas técnicas, sino también a limitaciones estructurales del sistema de salud, como la insuficiente capacitación del talento humano, la desigual distribución de servicios especializados y la variabilidad en la aplicación de normativas de control radiológico. Estudios recientes muestran que la cultura de seguridad y el nivel de reporte en muchos países de latinoamericanos siguen siendo bajos, lo cual obstaculiza la detección oportuna de riesgo clínico y limita la implementación de acciones preventivas.

En conclusión, esta investigación responde a una necesidad prioritaria de salud pública en Colombia y Latinoamérica, con impacto directo en la seguridad del paciente, la calidad de la atención y la eficiencia de los servicios de medicina nuclear. Además, ofrece insumos para fortalecer las políticas y estrategias de farmacovigilancia de radiofármacos en el país, alineadas con los estándares internacionales de seguridad y buenas prácticas clínicas.

Objetivos.

Objetivo general.

Examinar la literatura disponible sobre radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofármacos, con el fin de identificar aportes y desafíos relacionados con la seguridad del paciente en Colombia y Latinoamérica.

Objetivos específicos.

Describir los hallazgos principales de la literatura sobre eventos adversos, errores de medicación y problemas de calidad asociados al uso de radiofármacos.

Comprender las implicaciones de la regulación y las prácticas de farmacovigilancia en el funcionamiento de los servicios de radiofarmacia.

Realizar recomendaciones derivadas de los estudios revisados que puedan orientar la mejora de la seguridad del paciente en el contexto colombiano y latinoamericano.

Identificación del Problema.

En Colombia, el uso de radiofármacos ha aumentado debido a la expansión de los servicios de medicina nuclear y a la necesidad de diagnósticos más precisos. Sin embargo, este crecimiento no siempre ha estado acompañado de una estandarización rigurosa en los procesos de radiofarmacia ni de una implementación sólida de la farmacovigilancia específica para productos radiactivos.

Las instituciones enfrentan dificultades en aspectos como: falta de lineamientos homogéneos para la preparación, control de calidad y manipulación de radiofármacos.

Débil reporte y seguimiento de eventos adversos, errores de medicación y fallas en la calidad, debido a la baja cultura de notificación y a la ausencia de sistemas robustos de registro.

Limitaciones en formación especializada del personal encargado de la radiofarmacia, lo que puede aumentar la posibilidad de errores en la preparación o administración.

Variabilidad en el cumplimiento normativo, especialmente en relación con la vigilancia sanitaria, protección radiológica y buenas prácticas de elaboración.

Escasa evidencia local que permita comprender el impacto real de estos problemas sobre la seguridad de los pacientes colombianos.

Como consecuencia, existe un riesgo significativo de que fallas en la preparación, almacenamiento, administración o monitoreo de los radiofármacos deriven en eventos adversos prevenibles, exposiciones innecesarias a radiación, diagnósticos erróneos o tratamientos ineficaces.

A nivel latinoamericano, la situación presenta patrones similares, pero con retos aun mas marcados debido a las diferencias en infraestructura, disponibilidad tecnológica y homogeneidad normativa entre países. La literatura evidencia que enfrenta altas tasas de eventos adversos prevenibles, sistemas de farmacovigilancia fragmentados y una insuficiente estandarización de proceso radio farmacéuticos, especialmente en hospitales de mediana complejidad. De acuerdo con la revisión sistemática de Araujo, la seguridad del paciente en el contexto de los radiofármacos se ve afectada por la limitada capacitación del talento humano, la heterogeneidad en los protocolos de radio protección y la falta de cultura organizacional orientada al reporte y análisis de incidentes. Además, la dependencia de importación de insumos radioactivos, las brechas en infraestructura y la variabilidad en el cumplimiento regulatorio genera un entorno operativo vulnerable, donde el riesgo clínico tiende a aumentar. Estas condiciones compartidas en Latinoamérica subrayan la necesidad de fortalecer los marcos regulatorios, la formación profesional y los sistemas de vigilancia para garantizar practicas mas seguras y consistentes en la medicina nuclear regional.

Por ello, se identifica la necesidad de revisar de manera sistemática la literatura disponible para comprender el estado actual de la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia y Latinoamérica, y así reconocer brechas, riesgos y oportunidades de mejora que incidan directamente en la seguridad del paciente.

Planteamiento del Problema.

Los radiofármacos constituyen una herramienta esencial en la medicina nuclear, ya que permiten el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, especialmente las oncológicas. Sin embargo, su uso conlleva riesgos particulares debido a su corta vida media, lo que implica que pierden rápidamente su utilidad y que cualquier error en su fabricación, almacenamiento o aplicación puede comprometer la seguridad del paciente y generar pérdidas económicas considerables (Granados, 2021).

A nivel internacional, se ha evidenciado una alta frecuencia de eventos adversos asociados al uso de radiofármacos. Por ejemplo, el 54,6 % de los pacientes tratados con I-131 presentaron reacciones adversas, siendo las más comunes las gastrointestinales y locales (Fernández, 2024). Estos hallazgos subrayan la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia para los radiofármacos, con el fin de identificar, notificar y prevenir dichos eventos.

En el contexto colombiano, la situación adquiere especial relevancia, dado que los problemas relacionados con medicamentos presentaron una evitabilidad del 87,7 % (Calvo, 2018), lo cual evidencia la oportunidad de prevenir la mayoría de los incidentes mediante un sistema robusto de seguimiento y control.

Asimismo, la precisión técnica en el manejo de radiofármacos resulta crítica, ya que se han identificado incertidumbres significativas en la medición de la actividad radioactiva, lo que puede generar errores de dosificación, incrementando el riesgo de ineficacia terapéutica o toxicidad (Lopez, 2021).

El riesgo se acentúa en poblaciones vulnerables, como la pediátrica, donde los pacientes son más radiosensibles que los adultos, lo que exige aplicar rigurosamente el

principio ALARA (“tan bajo como sea razonablemente posible”) para minimizar la exposición (Mansanet, 2015).

Por otro lado, las barreras regulatorias y logísticas representan un obstáculo adicional. En Colombia, la medicina nuclear ha enfrentado una regulación excesiva para las radiofarmacias hospitalarias, con exigencias propias del sector industrial, lo que dificulta el acceso a insumos, retrasa la atención y afecta la continuidad terapéutica, especialmente en contextos como la pandemia (Granados, 2021).

En un contexto más amplio, los países de Latinoamérica enfrentan desafíos similares, caracterizados por limitaciones en infraestructura tecnológica, brechas en formación del talento humano, desigualdad en el acceso a radiofármacos y sistemas de farmacovigilancia fragmentados. Estos factores demuestran que el problema trasciende las fronteras nacionales y forma parte de una problemática regional que requiere intervenciones integrales y coordinadas.

Frente a este panorama, se hace necesario analizar la relación entre la implementación de la farmacovigilancia de radiofármacos y la seguridad del paciente en Colombia y Latinoamérica, identificando brechas, desafíos y oportunidades de mejora que permitan fortalecer los procesos asistenciales y garantizar una atención segura y de calidad.

Pregunta Problema.

¿Qué evidencias aportan los estudios revisados sobre la relación entre radiofarmacia, farmacovigilancia de radiofármacos y la seguridad del paciente en Colombia y Latinoamérica?

Marco Teórico y Conceptual.

Concepto y Características de los Radiofármacos.

Los radiofármacos son medicamentos que integran formas radioactivas de elementos químicos denominados radioisótopos, los cuales se caracterizan por tener un uso diagnóstico y terapéutico bajo estrictas normas de calidad y radio protección (Mansanet, 2016).

Un radiofármaco se compone de dos elementos:

- El fármaco, que define la biodistribución hacia órganos o tejidos específicos.
- El radionúclido, que constituye la fuente de radiación.

Debido a la corta vida media de los radionúclidos, los radiofármacos suelen prepararse poco antes de su administración (Sandino, Herranz & Rodríguez, 2022).

Además de su uso diagnóstico en medicina nuclear, también se aplican en el tratamiento de algunos tipos de cáncer, actuando sobre el ADN de las células tumorales e impidiendo su crecimiento.

El radiofármaco yoduro de sodio (^{131}I) es uno de los más utilizados en medicina nuclear terapéutica ya que su aplicación se centra en el tratamiento del carcinoma diferenciado de tiroides, ya sea con fines de ablación del tejido tiroideo residual o para la eliminación de micro metástasis. Tal como afirma Fernández “La terapia con radio yodo, mediante el radiofármaco yoduro de sodio (^{131}I), tiene dos propósitos: la radioablación que busca destruir el tejido tiroideo remanente después de la tiroidectomía total y la acción terapéutica, que además de eliminar el tejido remanente, también destruye micro metástasis loco-regionales y distantes” (Fernández, 2024).

Vida Media y Preparación Extemporánea.

La vida media y la preparación extemporánea son dos conceptos esenciales en el manejo de radiofármacos en el ámbito de la radiofarmacia y la medicina nuclear. Estos factores influyen de manera significativa en la seguridad, eficacia y calidad del diagnóstico y tratamiento que se administra a los pacientes. Vamos a desglosar cada uno de estos aspectos para entender su importancia.

La vida media ($t_{1/2}$) de un radiofármaco es el tiempo que tarda la radiactividad de una sustancia en reducirse a la mitad de su valor inicial. Este concepto es fundamental en radiofarmacia, ya que determina la duración de la actividad radiactiva y, por lo tanto, la seguridad y efectividad del tratamiento diagnóstico o terapéutico.

La importancia de la vida media en la determinación de la dosis adecuada: La vida media de un radiofármaco es crucial para calcular la dosis terapéutica o diagnóstica. Si la vida media es muy corta, se debe administrar el radiofármaco de manera oportuna y rápida para que el paciente reciba la máxima eficacia antes de que el fármaco pierda su actividad radiactiva. Por el contrario, si la vida media es larga, el radiofármaco puede mantenerse activo durante un tiempo mayor, lo cual puede ser útil para ciertas condiciones, pero también puede implicar un riesgo mayor por la prolongada exposición a la radiación.

Planificación del diagnóstico y tratamiento: En la medicina nuclear, el tiempo en que el radiofármaco permanece activo en el cuerpo influye en el tipo de exploración que se va a realizar. Por ejemplo, algunos radiofármacos se utilizan para imágenes de tomografía por emisión de positrones (PET) o gammagrafía, y la vida media de la sustancia utilizada determina cuándo se realizará la captura de imágenes para obtener la mejor resolución posible.

Seguridad del paciente: Un radiofármaco con una vida media muy corta se eliminará rápidamente del cuerpo, reduciendo la exposición a radiación, mientras que uno con una vida media larga puede requerir una gestión más estricta para evitar efectos nocivos derivados de la exposición prolongada a la radiación.

Ejemplos de radiofármacos comunes y sus vidas medias:

- Fluorodeoxiglucosa (FDG): Un radiofármaco comúnmente utilizado en la tomografía por emisión de positrones (PET) para la evaluación de cáncer, tiene una vida media de aproximadamente 110 minutos.
- Tecnecio-99m (Tc-99m): Este radiofármaco es uno de los más utilizados en la gammagrafía. Su vida media es de 6 horas, lo que permite que sea administrado en una gran variedad de estudios sin exponer al paciente a radiación durante demasiado tiempo.

Proceso de Preparación Extemporánea.

El proceso de preparación extemporánea involucra varias etapas:

- Obtención del radioisótopo: Los radiofármacos suelen derivarse de radioisótopos que se generan en reactores nucleares o mediante generadores de radioisótopos. El generador de molibdeno-99/tecnecio-99m (Mo-99/Tc-99m) es uno de los más comunes.
- Formulación: Una vez que el radioisótopo es generado, se mezcla con un precursor químico para formar el radiofármaco adecuado. Este proceso debe realizarse en condiciones estrictamente controladas para evitar contaminación y asegurar la pureza del producto.
- Control de calidad: Después de la preparación, se realiza un control de calidad para verificar que el radiofármaco tenga la actividad radiactiva correcta, el pH adecuado y

cumpla con los estándares de pureza química y radiactiva. Las pruebas de control son fundamentales para garantizar que el radiofármaco es seguro y eficaz para el paciente.

- **Administración inmediata:** Una vez preparado y verificado, el radiofármaco debe administrarse al paciente inmediatamente para evitar que su actividad radiactiva disminuya antes de su uso.

Se evidencian los siguientes retos de la preparación extemporánea:

- **Tiempo y recursos:** El proceso de preparación extemporánea requiere un entorno altamente especializado, como salas blancas y laboratorios de radiofármacos equipados con sistemas de protección radiológica. Además, se necesita personal altamente capacitado y recursos tecnológicos avanzados para garantizar la calidad de la preparación.

- **Caducidad rápida:** Dado que los radiofármacos se preparan poco antes de su uso, su vida útil es limitada. Esto requiere una planificación eficiente de los procedimientos para que el radiofármaco no se desperdicie.

- **Riesgos de exposición:** La preparación de radiofármacos implica un riesgo potencial de exposición a radiación para el personal involucrado en su manipulación. Por ello, las precauciones de seguridad son esenciales, como el uso de blindaje adecuado y técnicas de trabajo seguro.

La Radiofarmacia como Disciplina.

La radiofarmacia es una rama especializada de la farmacia que “aplica los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos a los procesos de diseño, producción, preparación, control de calidad y dispensación”

(Mansanet, 2016).

En el campo de aplicaciones desempeña un papel fundamental en la medicina nuclear, pues garantiza que los radiofármacos cumplan requisitos de esterilidad, pureza, dosificación y actividad radioactiva. Gracias a esto se obtienen imágenes diagnósticas confiables y se asegura un tratamiento eficaz (Sandino et al., 2022).

El control de calidad en radiofarmacia es un proceso esencial para garantizar que los radiofármacos sean seguros, eficaces y cumplan con los estándares regulatorios. Dado que estos medicamentos combinan componentes químicos y radiactivos, presentan riesgos únicos que requieren un nivel de vigilancia superior al de los fármacos convencionales.

Su importancia radica en varios aspectos:

- Seguridad del paciente: evita la administración de productos contaminados, mal formulados o con una dosis incorrecta de radiactividad.
- Eficacia diagnóstica y terapéutica: asegura que los estudios de imagen o tratamientos sean confiables y efectivos.
- Cumplimiento normativo: garantiza la conformidad con las exigencias de organismos nacionales e internacionales.
- Prevención de errores y protección radiológica: permite detectar fallas antes de la administración al paciente y verificar que la radiación se mantenga dentro de niveles permitidos.

En este sentido, el control de calidad se convierte en una herramienta indispensable para proteger al paciente y brindar confianza a los equipos médicos que utilizan radiofármacos en su práctica clínica.

En Brasil, la regulación de los radiofármacos terapéuticos es relativamente reciente ya que “la reglamentación para el registro de las Buenas Prácticas de Fabricación de radiofármacos en Brasil es relativamente reciente, con las primeras resoluciones de la

ANVISA publicadas en 2009, hecho que dificulto la verificación de aspectos de seguridad en el uso de esta clase de medicamentos, incluidos los informes de farmacovigilancia” (Fernández, 2024).

¿Qué es el control de calidad? En radiofarmacia consiste en una serie de pruebas físicas, químicas, biológicas y radiactivas aplicadas a los radiofármacos antes de su uso clínico, con el fin de verificar que:

- Se han preparado correctamente.
- Cumplen con especificaciones de pureza, esterilidad y potencia.
- Son seguros para ser administrados a los pacientes.
- Conservan su estabilidad dentro del tiempo de vida útil.

¿Por qué es tan importante el Control de Calidad en Radiofarmacia?

Seguridad del Paciente:

- Evita la administración de productos contaminados, mal formulados o con una dosis incorrecta de radiactividad.
- Reduce el riesgo de efectos adversos y de exposición innecesaria a radiación.
- Asegura que el radiofármaco tenga la pureza radionuclídica (el radioisótopo correcto) y la actividad adecuada para el procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Eficacia diagnóstica y terapéutica:

- Un radiofármaco de mala calidad puede generar imágenes deficientes o resultados falsos negativos o positivos, comprometiendo el diagnóstico.

- En tratamientos, un radiofármaco mal formulado puede ser ineficaz o causar daño.

Cumplimiento Normativo y Legal:

- Las autoridades sanitarias, como el INVIMA en Colombia y organismos internacionales como el OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica), exigen que todo producto radioactivo cumpla con estrictos controles de calidad.
- El incumplimiento de estas normas puede llevar a sanciones, suspensión de actividades o retiro del producto del mercado.

Prevención de Errores y Protección Radiológica:

- A través del CC, se pueden detectar errores en la preparación del radiofármaco antes de su uso clínico.
- También se verifica que los niveles de radiación estén dentro de los rangos permitidos, protegiendo tanto al paciente como al personal de salud.

Parámetros del Control de Calidad en Radiofármacos:

- Algunos de los aspectos que se evalúan incluyen:

Tabla 1.

Parámetros de control de calidad de radiofármacos.

Parámetro	Objetivo
Pureza radionúclidica	Verificar que el radioisótopo utilizado sea el correcto, sin contaminantes.

Pureza radioquímica	Confirmar que el radioisótopo esté correctamente unido al compuesto químico.
Pureza química	Evitar impurezas químicas (ej. metales pesados o solventes residuales).
pH	Garantizar compatibilidad con el organismo.
Esterilidad y apirogenicidad	Asegurar que el producto no cause infecciones o reacciones febriles.
Actividad radiactiva específica	Confirmar que la dosis administrada es la adecuada para el procedimiento.
Estabilidad	Evaluar cuánto tiempo puede conservarse el radiofármaco sin perder eficacia.

Fuente: *(Agency, 2018)*

Un sistema de control de calidad bien implementado en radiofarmacia permite:

- Mayor confianza del equipo médico en los resultados obtenidos.
- Mejor planificación de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- Reducción de costos derivados de repeticiones de estudios o efectos adversos.
- Mejor reputación institucional y cumplimiento con estándares internacionales.

Un aspecto crítico del control de calidad en radiofarmacia es la medición exacta de la actividad radiactiva, ya que una sobredosificación o infra dosificación puede comprometer tanto la seguridad del paciente como la validez diagnóstica o terapéutica.

La verificación de la pureza radionúclídica, la pureza química, la esterilidad, el pH y la estabilidad del radiofármaco permite confirmar que el producto cumple con los criterios de calidad requeridos. Estos parámetros aseguran que la dosis administrada sea la adecuada y que el medicamento mantenga su eficacia durante el tiempo de vida media útil.

La medición de la actividad de los radiofármacos se realiza mediante activímetro, equipos que deben estar calibrados adecuadamente. Según Lopez Rodriguez (2021), las principales fuentes de incertidumbre incluyen la calibración del equipo, la geometría de la muestra y las características propias del radionúclido. Identificar y reducir estas incertidumbres resulta clave para estandarizar la práctica clínica y mejorar la precisión de los tratamientos.

Relevancia de la Metrología Nuclear en Colombia.

La metrología nuclear es la disciplina encargada de asegurar que las mediciones de radiación sean trazables a estándares internacionales, precisas y confiables. En Colombia, su fortalecimiento ha sido esencial ante el aumento en el uso de radiofármacos, equipos de medicina nuclear y radioterapia. Gracias a ella, se garantiza no solo la seguridad del paciente, sino también la protección del personal de salud y del medio ambiente.

a) *Seguridad del Paciente y Farmacovigilancia.*

La farmacovigilancia es el proceso de monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos tras su comercialización. En el caso de los radiofármacos, es indispensable para detectar reacciones adversas, fallos en la administración o errores de medicación.

La necesidad de farmacovigilancia en radiofármacos se ve reflejada en estudios clínicos recientes ya que “del total de pacientes recuperados, el 54,6% reportó algún evento adverso después de la terapia con radioyodo, siendo el 44,7% relacionados con el tracto gastrointestinal, 36,2% náuseas, 4,2% vómito y 4,2% estreñimiento intestinal” (Fernández, 2024).

En Colombia, se ha documentado que los errores de medicación representan una de las principales causas prevenibles de efectos adversos (Machado-Duque et al., 2020). Estudios previos muestran que estos errores pueden ocurrir en etapas como la prescripción, dispensación y administración, lo que refleja la necesidad de fortalecer la cultura de reporte y diseñar sistemas preventivos (Calvo et al., 2018).

En el ámbito de la radiofarmacia y el uso clínico de radiofármacos, los errores en la preparación, administración o monitoreo pueden comprometer la seguridad del paciente, del personal y la eficacia de los procedimientos. Para mitigar estos riesgos, el uso de sistemas de información se ha convertido en una herramienta clave para la detección, notificación, análisis y prevención de errores.

¿Qué son los sistemas de información en este contexto?

Son plataformas digitales (software o redes integradas) diseñadas para gestionar, registrar y analizar toda la información relacionada con el ciclo de vida del radiofármaco: desde su adquisición, preparación y administración, hasta la farmacovigilancia y disposición final.

Algunos ejemplos incluyen:

- Sistemas de gestión en medicina nuclear (PACS/RIS/NMIS).
- Software de trazabilidad y control de calidad en radiofarmacia.
- Sistemas de farmacovigilancia institucional o nacional.
- Bases de datos de eventos adversos y errores de medicación.
- Plataformas del INVIMA y redes internacionales de vigilancia sanitaria.

Tabla 2.*Ejemplos de aplicación.*

Sistema	Función principal	Aplicación practica
RIS (Radiology Information System)	Gestión de órdenes, planificación de estudios	Verificación de estudios programados vs radiofármacos disponibles
PACS (Picture Archiving and Communication System)	Gestión de imágenes medicas	Relacionar imágenes con dosis y tiempos exactos
NMIS (Nuclear Medicine Information System)	Control integral en medicina nuclear	Registro y validación de dosis, errores, y tiempos de decaimiento
SIVIM (Sistema de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA)	Notificación de eventos adversos	Registro nacional de errores relacionados con radiofármacos

Software de trazabilidad como NumaStore o Isotrak	Gestión de lotes y actividades	Seguimiento de preparación, almacenamiento y vencimientos
--	-----------------------------------	---

Fuente: (IAEA, 2020).

b) Recomendaciones Para la Prevención de Eventos Adversos.

Los eventos adversos relacionados con el uso de radiofármacos pueden afectar la seguridad del paciente y del personal de salud, así como comprometer la calidad del diagnóstico o tratamiento. Aunque estos eventos son poco frecuentes en comparación con otros medicamentos, su impacto puede ser significativo debido a la naturaleza radiactiva de los compuestos utilizados en medicina nuclear. Por ello, la implementación de medidas preventivas es esencial.

El mismo estudio señala limitaciones en el registro de datos “Los informes son recogidos por los médicos y documentados en la historia clínica del paciente después de la terapia con radioyodo; sin embargo, no existe un formato estandarizado para dichos reportes. Se recomienda estandarizar las entrevistas posteriores y que las historias clínicas contengan más información sobre el diagnóstico inicial, la estancia y el seguimiento de la enfermedad” (Fernandes, 2024).

Capacitación y educación continua del personal:

- Hay que asegurar que médicos nucleares, radios farmacéuticos, tecnólogos y personal asistencial estén capacitados en:

- Manejo seguro de radiofármacos.
- Procedimientos de administración.
- Protocolos de actuación en caso de reacciones adversas.
- Actualizar constantemente el conocimiento en farmacovigilancia, dosis

radiológicas y normativa vigente.

Implementación de Protocolos Estandarizados:

- Establecer guías de preparación, control de calidad, transporte y administración de radiofármacos.
- Estandarizar los procedimientos para minimizar errores humanos.
- Documentar y verificar cada paso del proceso: desde la recepción del radiofármaco hasta su eliminación.

Control de Calidad Riguroso:

- Verificar que los radiofármacos cumplan con los criterios de: Pureza radionúclidica y radioquímica, esterilidad, pH y concentración, actividad radiactiva precisa, no administrar radiofármacos que no pasen las pruebas de control de calidad.

Evaluación Clínica Previa del Paciente:

- Realizar anamnesis y revisión clínica completa antes de administrar un radiofármaco.
- Identificar: Alergias, comorbilidades, medicamentos concomitantes, posibles interacciones o contraindicaciones.

- Ajustar la dosis si es necesario (ej. pacientes pediátricos, geriátricos o con insuficiencia renal).

Farmacovigilancia Activa y Reporte de Eventos Adversos:

- Establecer un sistema interno de notificación y análisis de eventos adversos.
- Reportar todos los casos sospechosos al INVIMA o entidad reguladora nacional.
- Crear una cultura de seguridad, donde el reporte no se vea como una sanción, sino como una oportunidad de mejora.

Optimización del Tiempo de Uso (vida media):

- Preparar los radiofármacos de forma extemporánea y administrarlos dentro de los intervalos óptimos según su vida media.
- Evitar el uso de radiofármacos que hayan perdido actividad radiactiva o estabilidad química.

Seguridad en el almacenamiento y transporte:

- Almacenar los radiofármacos bajo condiciones adecuadas de: Temperatura, protección radiológica, trazabilidad.
- Garantizar que el transporte interno (dentro del hospital) y externo (desde el proveedor) cumpla con las normas nacionales e internacionales de seguridad radiológica.

Consentimiento Informado y Comunicación con el Paciente:

- Informar al paciente sobre: El procedimiento, posibles reacciones, medidas de cuidado post - procedimiento.

- Obtener consentimiento informado por escrito, especialmente en procedimientos terapéuticos.

Trabajo Multidisciplinario:

- Fomentar la comunicación y colaboración entre:
- Médicos nucleares.
- Farmacéuticos.
- Físicos médicos.
- Enfermería.
- Técnicos en radiología.
- Una adecuada coordinación reduce errores por malentendidos o duplicación de tareas.

Auditorías Internas y Mejora Continua:

- Realizar auditorías periódicas a los procesos de la unidad de medicina nuclear o radiofarmacia.
- Identificar fallas, analizar causas raíz y proponer acciones correctivas y preventivas.
- Promover la mejora continua basada en indicadores de calidad y seguridad.

c) Desarrollo de la Medicina Nuclear y Retos Regulatorios en Colombia.

El desarrollo de la medicina nuclear en Colombia ha enfrentado importantes desafíos regulatorios. Según Granados Gómez (2021), las radiofarmacias hospitalarias se

han visto sometidas a exigencias normativas similares a las del sector industrial, dificultando el acceso oportuno de los pacientes a los radiofármacos.

El uso de radiofármacos en medicina nuclear está sujeto a una estricta regulación nacional e internacional, debido a su doble naturaleza como medicamentos y materiales radiactivos. Esta regulación es fundamental para garantizar la seguridad del paciente, del personal y del medio ambiente. Sin embargo, en Colombia (y en otros países en desarrollo), se enfrentan múltiples retos regulatorios que, en algunos casos, dan lugar a situaciones de sobrerregulación, afectando la disponibilidad, innovación y acceso a estas tecnologías médicas.

¿Cuáles son los Principales Retos Regulatorios en Colombia?

- Falta de armonización entre autoridades regulatorias como lo son: Invima, ministerio de salud, ministerio de minas y energía, IDEAM. Esta dispersión de competencias genera duplicidad de requisitos, demoras en trámites y falta de claridad normativa.
- Los procesos de registro sanitario de radiofármacos ante el INVIMA no siempre consideran las particularidades técnicas de estos productos (vida media corta, uso extemporáneo, producción in situ). En algunos casos, se exige la misma documentación que para medicamentos convencionales, lo cual es poco práctico y desproporcionado.
- La lentitud en la evaluación de nuevos productos o en la renovación de registros puede limitar el acceso a tecnologías nucleares de última generación. En procedimientos terapéuticos urgentes (ej. Radio yodo o lutecio-177), esto puede poner en riesgo la salud del paciente si el producto no está disponible a tiempo. En algunos casos se imponen controles excesivos o desproporcionados a productos que presentan riesgo bajo o muy controlado, en lugar

de mejorar la seguridad, esta sobrerregulación puede desincentivar la innovación y aumentar los costos de producción, esto incluye: inspecciones múltiples, requisitos redundantes de validación, pruebas repetitivas, entre otros.

- Muchos radiofármacos son preparados extemporáneamente en el hospital, usando generadores o kits de marcado, y no son producidos industrialmente. La ausencia de una categoría regulatoria diferenciada para estos productos dificulta su aprobación y seguimiento, generando vacíos legales o incertidumbre normativa.

Durante la pandemia de COVID-19, estas dificultades se intensificaron debido a la interrupción en la importación de materiales radiactivos, lo que retrasó diagnósticos y terapias en pacientes con cáncer de tiroides, próstata y tumores neuroendocrinos (Granados Gómez, 2021).

Retos y Perspectivas para Mejorar la Seguridad del Paciente.

La seguridad del paciente frente al uso de radiofármacos requiere integrar los procesos de radiofarmacia y farmacovigilancia bajo un enfoque común. Los principales retos son:

- Estandarizar protocolos de dosificación basados en guías internacionales, como las de la IAEA.
- Promover la cultura de reporte de eventos adversos y errores.
- Capacitar al personal de salud en el manejo seguro de radiofármacos.
- Ajustar la normativa nacional para equilibrar seguridad y accesibilidad.

En este sentido, la radiofarmacia no solo asegura la calidad del producto, sino que, articulada con la farmacovigilancia, se convierte en una estrategia central para mejorar la seguridad del paciente en Colombia.

La implementación de una cultura de reporte y un programa continuo de capacitación del personal de salud no son solo buenas prácticas, sino requisitos indispensables para garantizar la seguridad del paciente, así como la calidad de los radiofármacos. (Villa, L. F., & García, M. V. 2017).

- Una cultura de reporte se define como un entorno en el que el personal se siente segura de reportar cualquier efecto adverso en la cual se debe informar y documentar incidentes, eventos adversos con el fin de buscar soluciones y mejorar.
- La alta rotación de radiofármacos y las estrictas regulaciones exigen que el personal este en constante actualización ya que es esencial que se garanticen las habilidades y conocimientos necesarias para el manejo de radiofármacos de manera segura y efectiva.

Adaptación de la Normativa Colombiana.

La normativa colombiana ha tenido que adaptarse para regular los radiofármacos ya que estos no son medicamentos convencionales, y se debe garantizar la radio protección guías internacionales han sido ajustadas al contexto colombiano mediante normativas específicas como:

- Resolución 1403 de 2007: Determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

- Resolución 3100 de 2019: Establece los estándares de habilitación de los servicios de salud.
- Decreto 780 de 2016: Decreto único reglamentario del sector salud y protección social en Colombia y establece el marco normativo para el funcionamiento del servicio farmacéutico.
- Registro sanitario: Los radiofármacos deben obtener registro sanitario ante el INVIMA, demostrando su calidad, seguridad y eficacia mediante dossier técnico y científico, también deben cumplir las disposiciones sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia.

De esta manera, el país adaptó las regulaciones existentes en salud, para garantizar la calidad en la preparación de radiofármacos, la trazabilidad de su uso y la protección del paciente mediante programas de farmacovigilancia.

Normatividad Latinoamericana sobre Radiofármacos y Farmacovigilancia.

La regulación de los radiofármacos en Latinoamérica ha evolucionado de forma heterogénea, influenciada por las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y por los marcos regulatorios propios de cada país. A nivel regional, la mayoría de las naciones han adoptado lineamientos basados en la seguridad radiológica, la vigilancia sanitaria y la garantía de calidad en la preparación de compuestos radioactivos, aunque con distintos niveles de implementación y supervisión.

En países como Brasil, Argentina, México y Chile, los radiofármacos son regulados tanto por las autoridades sanitarias nacionales como por los entes de control nuclear, lo que asegura el doble marco de supervisión que integra la farmacología y la radio protección. Estas regulaciones incluyen requisitos para la autorización de radiofarmacias, validación de

procesos de síntesis, control metrológico de la actividad radiactiva, gestión de residuos y protocolos de seguridad basados en el principio ALARA. A nivel de farmacovigilancia, las agencias sanitarias latinoamericanas han incorporado la obligación de reportar eventos adversos asociados a radiofármacos dentro de los sistemas nacionales de vigilancia, aunque persisten variaciones significativas en cuanto a la calidad, oportunidad y alcance de reporte.

Integración Entre Radiofarmacia y Farmacovigilancia.

La radiofarmacia, como especialidad dedicada a la preparación, control de calidad y dispensación de medicamentos radiactivos, maneja productos con características únicas como lo son vida media corta, efectos fisicoquímicos y biológicos, por otro lado la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, estas dos no solo se complementarían si no son una parte integral e indispensable de las buenas prácticas en radiofarmacia son fundamentales para garantizar la seguridad de los pacientes.

Metodología.

Tipo de Proyecto.

El presente trabajo corresponde a un estudio cualitativo, desarrollado bajo el enfoque de una revisión temática bibliográfica, cuyo objetivo es analizar y sintetizar la información disponible sobre la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos, con énfasis en la seguridad del paciente en el contexto colombiano y latinoamericano.

“Los estudios cualitativos buscan comprender los fenómenos en su ambiente natural y desde la perspectiva de los participantes, sin manipular variables” (Sampieri, 2006). Este enfoque permite explorar la evidencia publicada, identificar tendencias, relaciones conceptuales y vacíos de conocimiento, sin aplicar mediciones estadísticas.

El alcance de este estudio es descriptivo y analítico, dado que busca describir las características de los estudios revisados, analizar los resultados y generar una interpretación crítica sobre la aplicación de la farmacovigilancia en el ámbito de la radiofarmacia.

Diseño del Proyecto.

El diseño corresponde a una revisión temática bibliográfica, entendida como un proceso sistemático de recopilación, selección, análisis y síntesis de información sobre un tema determinado. De acuerdo con “una revisión teórica implica la exploración, organización y análisis crítico de los conocimientos producidos, con el fin de construir una visión integradora del objeto de estudio” (Tamayo, 2003).

Esta metodología se utilizó para integrar los aportes de diferentes autores sobre farmacovigilancia, errores de medicación, seguridad del paciente y normatividad aplicable a la radiofarmacia, con el propósito de ofrecer una visión amplia y contextualizada.

Población, Muestra y Unidad de Análisis.

La población estuvo conformada por la totalidad de documentos científicos, académicos y técnicos relacionados con radiofarmacia, farmacovigilancia y seguridad del paciente, disponibles en bases de datos especializadas y repositorios universitarios.

La muestra seleccionada para esta revisión estuvo compuesta por nueve (9) artículos y trabajos académicos, escogidos tras una búsqueda exhaustiva realizada por los integrantes del grupo. Esta cantidad responde al número mínimo establecido en las fases previas del diplomado y busca garantizar una revisión amplia y representativa del estado actual del conocimiento sobre el tema.

Los documentos seleccionados incluyen investigaciones nacionales e internacionales, tesis, artículos de revistas científicas y revisiones previas que abordan diferentes perspectivas sobre la práctica radio farmacéutica, el control de calidad y la farmacovigilancia.

La unidad de análisis corresponde a cada documento revisado, considerado como una fuente de información válida que aporta elementos conceptuales y empíricos relevantes al objeto de estudio. “En los estudios cualitativos, las unidades de análisis pueden ser documentos, discursos, observaciones o interacciones” (Sampieri, 2006).

Criterios de Inclusión:

- Documentos académicos o científicos publicados entre 2015 y 2025.
- Publicaciones disponibles en texto completo y en idioma español o inglés.
- Fuentes que aborden los temas de radiofarmacia, farmacovigilancia, seguridad del paciente, regulación sanitaria o control de calidad de radiofármacos.
- Estudios realizados en Colombia y Latinoamérica.

Criterios de Exclusión:

- Fuentes sin respaldo académico o sin revisión por pares.
- Documentos duplicados o con información incompleta.
- Publicaciones anteriores a 2015.
- Textos que se enfoquen únicamente en medicamentos convencionales o que no aborden directamente la farmacovigilancia o los radiofármacos.

Técnicas de Recolección de Datos:

La técnica principal de recolección de información fue la revisión documental, que permitió recopilar, clasificar y analizar los textos seleccionados. “La técnica documental implica la selección de textos, su análisis crítico y la organización de los contenidos que aportan al problema de investigación” (Tamayo, 2003).

La búsqueda se realizó en bases de datos académicas como Scielo, PubMed, Google Scholar y RedALyC, utilizando combinaciones de palabras clave con operadores booleanos (radiofarmacia AND farmacovigilancia, radiofármacos AND seguridad del paciente, farmacovigilancia AND Colombia). De los resultados obtenidos, se seleccionaron aquellos que cumplieran los criterios anteriores.

Los datos se extrajeron mediante fichas de lectura analítica, en las que se consignaron: autor, año, país, título, tipo de documento, objetivos, metodología, resultados y conclusiones. Posteriormente, se elaboró una matriz comparativa para organizar la información en categorías temáticas.

Técnicas de Análisis de Datos:

El análisis de la información se efectuó mediante la técnica de análisis de contenido, que permite identificar patrones, similitudes y diferencias entre los textos revisados. El análisis de contenido “consiste en la revisión sistemática de los textos para detectar unidades de significado, compararlas y agruparlas en categorías temáticas” (Sampieri, 2006).

El proceso se desarrolló en las siguientes fases:

- Lectura comprensiva de los nueve documentos seleccionados.
- Codificación temática para clasificar los textos según tres categorías principales:
- Riesgos y eventos adversos asociados a los radiofármacos.
- Regulación y farmacovigilancia en medicina nuclear.
- Estrategias y buenas prácticas para la seguridad del paciente.
- Comparación y triangulación de información entre estudios nacionales.
- Síntesis interpretativa que permitió elaborar conclusiones y recomendaciones

coherentes con los objetivos de la revisión.

Resultados y Análisis de Resultados.

Descripción General de los Hallazgos.

La revisión incluyó nueve documentos publicados entre 2015 y 2024. Su distribución metodológica y geográfica permitió observar tendencias claras en la producción de conocimiento sobre radiofarmacia y farmacovigilancia. De forma resumida, los hallazgos principales son:

- Predominio de estudios descriptivos/observacionales y revisiones documentales que analizan prácticas clínicas, calidad y regulación.
- Evidencia de que muchos eventos adversos asociados a radiofármacos son prevenibles mediante farmacovigilancia activa y programas de seguimiento farmacoterapéutico.
- Relevancia de la precisión metrológica en la medición de actividad radiactiva para evitar sub-dosificación o sobredosificación.
- Obstáculos regulatorios y logísticos que afectan la disponibilidad de radiofármacos en Colombia y Latinoamérica, con propuestas de producción local para mitigar dependencia externa.

Matriz General de Artículos Analizados:

Tabla 3.

Resúmenes de herramientas y tecnologías en los artículos analizados

Título	Autor y año	Fuente	Propósito	Muestra	Intervención / Enfoque	Resultados y hallazgos	Limitaciones
Incidencia de eventos adversos relacionados con terapias con yodo-131	Fernández, J. C. T.; Araújo, E. B.; Joaquim, A. I. (2024)	Brazilian Journal of Radiation Sciences	Evaluar los eventos adversos asociados a terapias con yodo-131	Pacientes sometidos a tratamiento con yodo-131	Estudio observacional descriptivo	54.6% de eventos adversos leves/moderados; mayoría prevenibles	Estudio unicéntrico; muestra limitada
Estudio de prefactibilidad para producción de radiofármacos	Perini, E.; Skopchenko, M.; Hong, T.; et al. (2019)	Current Radiopharmaceuticals	Evaluar la viabilidad de implementar producción local de radiofármacos	Infraestructura radiofarmacéutica en países en desarrollo	Análisis técnico-documental	Identifica brechas en infraestructura, normativa y talento humano	Dificultad para extrapolar resultados; análisis teórico
Medicina nuclear en Colombia: sobrerregulación y pandemia	Granados-Gómez, J. (2021)	Revista Argentina de Radiología	Analizar efectos de la sobrerregulación y pandemia en disponibilidad de radiofármacos en Colombia	Información del sector de medicina nuclear en Colombia	Revisión documental	Sobrerregulación genera retrasos, desabastecimiento y barreras en acceso	Falta de datos primarios; enfoque narrativo

Evaluación de incertidumbres en la medición de actividad de radiofármacos	Lopez Rodriguez, D. (2021)	Universidad Nacional de Colombia (tesis)	Evaluar incertidumbres metrológicas en mediciones de radiofármacos	Muestras de laboratorio de radiofarmacia	Estudio experimental	Tasas de error que afectan precisión de dosis administrada	Limitado a un solo laboratorio; requiere replicación
Detección de errores mediante seguimiento farmacoterapéutico	Machado-Duque, M. E.; Suárez-Cortés, A.; Machado-Alba, J. E. (2021)	Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas	Detectar errores de medicación con intervención farmacéutica	Pacientes bajo SFT en Colombia	Estudio observacional	Reducción significativa de errores tras intervención farmacéutica	Dependencia del registro institucional; subreporte posible
Problemas relacionados con medicamentos en urgencias hospitalarias	Calvo-Salazar, R. A.; Zapata-Mesa, M. I.; Rodríguez-Naranjo, C. M.; et al. (2018)	Farmacia Hospitalaria	Identificar PRM asociados a ingreso por urgencias	Pacientes en urgencias por eventos relacionados con medicamentos	Estudio observacional transversal	87.7% de eventos prevenibles; fallas en prescripción y seguimiento	Limitaciones en determinación de causalidad
Mejora de la seguridad diagnóstica en pacientes pediátricos con radiofármacos	Plancha Mansanet, J. J. (2015)	Universidad de Valencia (tesis doctoral)	Mejorar seguridad radiológica en población pediátrica	Pacientes pediátricos sometidos a procedimientos con radiofármacos	Estudio técnico-descriptivo	Optimización de dosis y reducción de exposición con ALARA	Enfoque centrado en España; requiere adaptación regional

Farmacovigilancia hospitalaria en radiofarmacia	Machado-Duque, M. E.; Calvo-Salazar, R. A. (2021)	Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas	Evaluar la farmacovigilancia hospitalaria en radiofarmacia	Informes de instituciones colombianas	Revisión integrada	Bajo nivel de reporte; sistemas fragmentados y falta de cultura de notificación	Falta de estudios cuantitativos comparativos
---	---	--	--	---------------------------------------	--------------------	---	--

Fuente: Autoría propia (2025)

Distribución por Tipo de Estudio:

La revisión muestra que 3 de los 9 estudios son documentales/revisiones, 3 son observacionales, 2 son experimentales o técnicos y 1 es una revisión sistemática (ver Tabla 4 e Ilustración 1). Esta combinación indica una producción de conocimiento que privilegia el análisis crítico de prácticas y la identificación de vacíos, más que la experimentación clínica masiva. Esa característica es congruente con la etapa de consolidación metodológica del área, donde primero se describen y documentan prácticas antes de proponer intervenciones a gran escala.

Tabla 4.

Distribución por tipo de estudio.

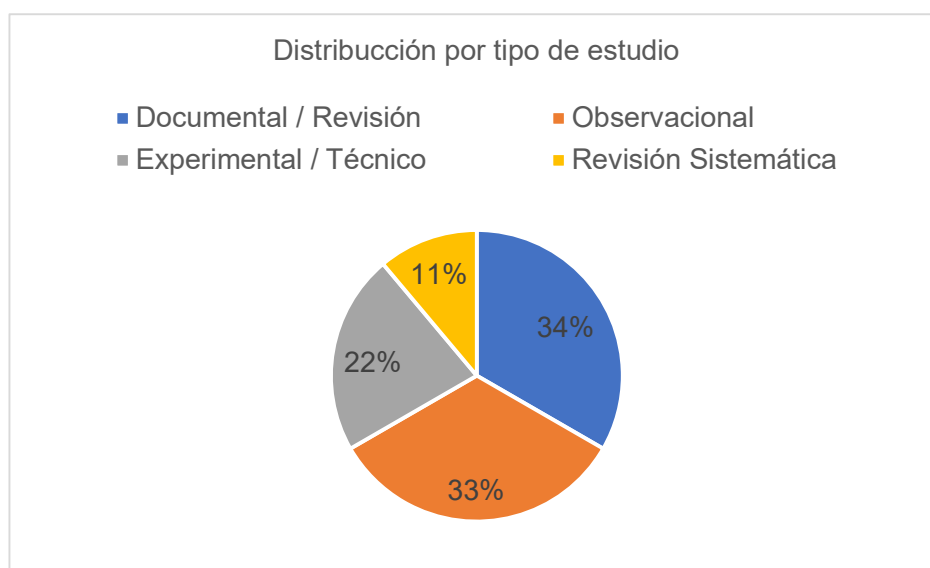
Tipo de estudio	Cantidad	Porcentaje
Documental / Revisión	3	33.3 %
Observacional	3	33.3 %
Experimental / Técnico	2	22.2 %

Revisión Sistemática	1	11,1%
----------------------	---	-------

Fuente: Autoría propia (2025)

Ilustración 1.

Distribución por tipo de estudio.



Fuente: Autoría propia (2025)

La mayoría de los estudios se concentran en enfoques observaciones y revisiones, lo cual refleja que el campo de la radiofarmacia y la farmacovigilancia aún se encuentra consolidando evidencia documental y analítica.

Descripción de Artículos Según Año de Publicación:

La revisión temática incluyó nueve artículos publicados entre 2015 y 2024, lo que evidencia un crecimiento progresivo de la producción científica relacionada con radiofarmacia, farmacovigilancia y seguridad del paciente (ver Tabla 5 e Ilustración 2).

La mayor concentración de publicaciones se encuentra entre 2019 y 2021, años en los que se observa un incremento de estudios sobre eventos adversos, gestión del riesgo y mejoras en los procesos de radiofarmacia. Este aumento coincide con:

- Una mayor visibilidad de la seguridad del paciente en la región.
- Cambios normativos y regulatorios en Colombia y Latinoamérica.
- La pandemia por COVID-19, que impactó la disponibilidad de radiofármacos y estimuló investigaciones sobre gestión hospitalaria (Granados-Gómez, 2021).

El año 2024 marca la publicación más reciente, correspondiente a un estudio actualizado sobre eventos adversos con yodo-131 en Brasil, reflejando el interés continuo en el monitoreo de riesgos asociados a radiofármacos.

La distribución cronológica muestra una tendencia ascendente, con un pico en 2021 gracias a cuatro publicaciones, lo cual evidencia un fortalecimiento del campo y su relevancia para la seguridad del paciente.

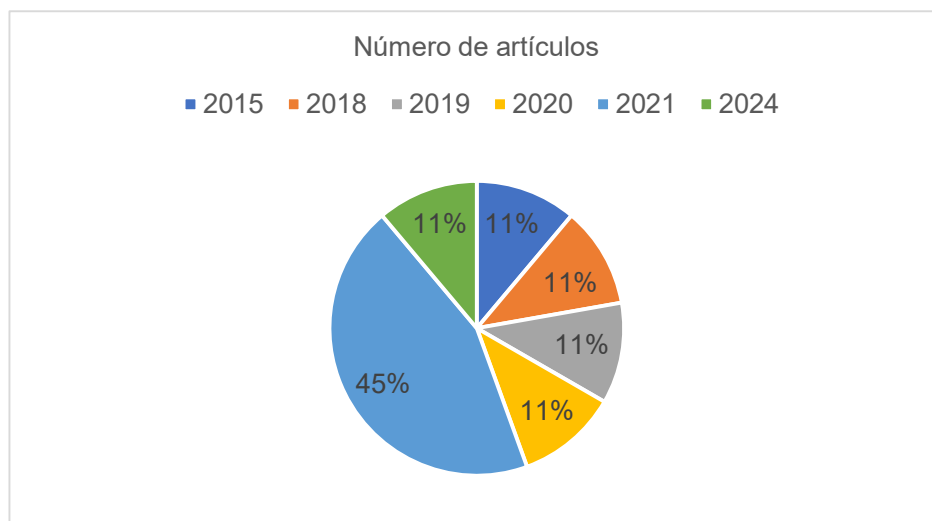
Tabla 5.*Distribución por año de publicación.*

Año	Número de artículos	Artículos publicados
2015	1	Plancha Mansanet
2018	1	Calvo-Salazar et al.
2019	1	Perini et al.
2020	1	Araujo-Rosero et al.
2021	4	Granados-Gómez; Lopez Rodriguez; Machado-Duque et al.; Machado-Duque & Calvo-Salazar
2024	1	Fernández et al.

Fuente: Autoría propia (2025)

Ilustración 2.

Distribución por año de publicación.



Fuente: Autoría propia (2025)

Categorías Temáticas:

Tabla 5.

Distribución de categorías

Categoría	Artículos en los que aparece	Descripción de cómo aparece	Número de artículos
Farmacovigilancia hospitalaria y detección de errores de medicación	Calvo-Salazar et al. (2018); Machado-Duque et al. (2021); Machado-Duque & Calvo-Salazar (2021); Araujo-Rosero et al. (2020)	Calvo-Salazar identifica que 87.7% de errores en urgencias son prevenibles; Machado-Duque demuestra reducción de errores con SFT; Machado-Duque & Calvo-Salazar evidencian subregistro; Araujo-Rosero relaciona talento humano con	4

		ocurrencia de eventos adversos.	
		Plancha optimiza dosis pediátricas bajo ALARA;	
		Mansanet Lopez evidencia incertidumbres en mediciones que afectan seguridad;	
Radiofarmacia y control de calidad de radiofármacos	Plancha (2015); Lopez Rodriguez (2021); Perini et al. (2019)	Perini analiza brechas en producción que comprometen calidad.	3
		Fernandes usa registros electrónicos para monitorear reacciones a I-131;	
Tecnologías digitales aplicadas a la farmacovigilancia	Fernandes et al. (2024); Machado-Duque & Calvo-Salazar (2021)	Machado-Duque & Calvo-Salazar mencionan sistemas digitales como	2

		solución al subregistro.	
Seguridad del paciente en medicina nuclear	Plancha Mansanet (2015); Granados-Gómez (2021); Fernandes et al. (2024)	Plancha protege población pediátrica con reducción de dosis; Granados-Gómez muestra cómo la sobrerregulación afecta acceso y seguridad; Fernandes identifica eventos adversos leves/moderados en pacientes con I-131.	3
Formación y competencias del personal	Lopez Rodriguez (2021); Araujo-Rosero et al. (2020); Machado-	Lopez evidencia necesidad de formación en metrología; Araujo-Rosero demuestra impacto del talento humano en eventos	3

	Duque & Calvo- Salazar (2021)	adversos; Machado- Duque señala necesidad de capacitación para mejorar reporte.	
Impacto regulatorio y políticas de seguridad	Granados- Gómez (2021); Perini et al. (2019)	Granados-Gómez expone cómo la sobrerregulación afecta servicios; Perini discute carencias normativas en países en desarrollo.	2
Innovación y desafíos en farmacovigilancia de radiofármacos	Fernandes et al. (2024); Machado- Duque & Calvo- Salazar (2021);	Fernandes resalta avance en registros de eventos; Machado-Duque & Calvo-Salazar mencionan desafíos del subregistro; Perini destaca limitaciones	3

Perini et	tecnológicas en la
al. (2019)	región.

Fuente: Autoría propia (2025)

Ilustración 3.

Distribución por categorías



Fuente: Autoría propia (2025)

Categoría 1. Farmacovigilancia Hospitalaria y Detección de Errores de Medicación.

Esta categoría es la más frecuente, ya que cuatro estudios coinciden en que los errores de medicación y los eventos adversos siguen siendo un problema crítico en el entorno hospitalario. En el artículo de Calvo-Salazar se evidencia que el 87,7% de los eventos son prevenibles, lo cual revela fallas en la farmacovigilancia institucional, en el artículo de Machado-Duque se muestra que el seguimiento farmacoterapéutico reduce los errores, demostrando el impacto de la intervención farmacéutica, en el artículo Machado-Duque & Calvo Salazar se identifica bajo reporte y sistemas fragmentados, lo cual limita la vigilancia efectiva y por último en el artículo de Araujo-Rosero aporta evidencia latinoamericana demostrando que la cultura organización del talento humano influye en la

ocurrencia de eventos adversos. Esta categoría muestra que la farmacovigilancia todavía es débil en la región, con subregistro y poca cultura de notificación; sin embargo, las intervenciones farmacéuticas y la formación del talento humano muestran un impacto positivo en la reducción del riesgo.

Categoría 2. Radiofarmacia y Control de Calidad de Radiofármacos.

En esta categoría se encuentran tres artículos que coinciden con la importancia del control de calidad en la manipulación de radiofármacos. En el artículo de Plancha Mansanet se destaca la optimización de dosis y aplicación del principio ALARA en pediatría, en el artículo de Lopez Rodriguez analiza la incertidumbre metrológica en las mediciones y su impacto en la dosis administrada y en el artículo de Perini se muestra que las brechas en infraestructura y normatividad para garantizar producción con trazabilidad. Esta categoría evidencia que la seguridad del paciente depende de la fiabilidad técnica del proceso radio farmacéutico y de la capacidad del sistema para asegurar pureza radioquímica, exactitud en la dosis y calibración adecuada.

Categoría 3. Tecnologías Digitales Aplicadas a la Farmacovigilancia.

Esta categoría se encuentra en dos artículos, el artículo de Fernández que muestra como las plataformas digitales permiten el registro más rápido de eventos adversos y facilitan análisis estadísticos y el artículo de Machado-Duque & Calvo Salazar que sugiere que los sistemas electrónicos de reporte mejoran la trazabilidad y reducen el subregistro. Los artículos evidencian que la digitalización es clave para fortalecer la farmacovigilancia, pero requiere capacitación, interoperabilidad y cultura institucional.

Categoría 4. Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear.

En esta categoría se encuentran tres artículos, el artículo de Plancha Mansanet consiste en la optimización de dosis pediátrica y protocolo ALARA, en el artículo de Granados-Gomez la regulación y pandemia afectaron la disponibilidad y oportunidad del servicio y el artículo de Fernandes sobre los eventos adversos muestran que el monitoreo continuo es necesario para evitar complicaciones. La seguridad del paciente depende tanto de la técnica aplicada (dosis y calibración) como del contexto regulatorio y la capacidad institucional.

Categoría 5. Formación y Competencias del Personal en Radiofarmacia

En esta categoría se encuentra tres artículos los cuales muestran que la falta de capacitación del talento humano aumenta el riesgo. En el artículo de Lopez Rodriguez los errores metrológicos provienen del manejo inadecuado de equipos, en el artículo de Araujo-Rosero indica que mejores competencias del personal reduce los eventos adversos y en el artículo de Machado-Duque & Calvo-Salazar el personal no domina el uso de plataformas digitales de farmacovigilancia. La formación continua es uno de los pilares mas importantes para mejorar la seguridad del paciente.

Categoría 6. Impacto Regulatorio y Políticas de Seguridad.

En esta categoría se encuentran dos artículos, en el artículo de Granados-Gomez habla que la sobreregulación afecta el acceso a radiofármacos y en el artículo de Perini la normatividad es insuficiente limita la producción local. La regulación tiene efectos directos en la disponibilidad, calidad y trazabilidad de radiofármacos, afectando al paciente.

Categoría 7. Innovación y Desafíos en la Farmacovigilancia de Radiofármacos.

Esta categoría agrupa tres artículos los cuales son los artículos de Fernández, Machado-Duque & Calvo-Salazar y Perini los cuales discuten las tecnologías nuevas existentes, que no hay interoperabilidad, ni infraestructura suficiente, ni talento humano capacitado para adoptarlas. La innovación aun es limitada, especialmente en contexto latinoamericanos.

Análisis por Categoría Temática.

Se evidencio que la categoría con mayor presencia es Farmacovigilancia hospitalaria y detección de errores con 4 artículos ya que demuestra que la mayoría de las investigaciones se enfocan en identificar fallas en el uso de medicamentos, incluyendo radiofármacos y en proponer sistemas de reporte y prevención ya que coinciden en que los errores son mayoritariamente prevenibles, mientras que la calidad del talento humano condiciona la ocurrencia de estos eventos.

La categoría Radiofarmacia y control de calidad aparece en 3 artículos, los cuales se enfatizan la importancia de la metrología y la pureza radioquímica para garantizar la seguridad del paciente ya que se muestra que la ausencia de controles estandarizados puede comprometer las dosis administradas.

La categoría Tecnologías digitales presente en 2 artículos, muestra un avance moderado en la digitalización de los procesos de farmacovigilancia utiliza registros electrónicos para monitorear reacciones a I-131 y se destaca la falta de interoperabilidad entre sistemas institucionales.

La categoría de seguridad del paciente con 3 artículos asociados evidencia la necesidad de fortalecer practicas de protección radiológica, especialmente en pediatría y mejorar el acceso a radiofármacos en contextos regulados.

Finalmente, la categoría Formación y competencia del personal aparece en 3 investigaciones, destacando que la calidad del talento humano es un eje central de la seguridad, y que la falta de capacitación genera variabilidad en los procesos y en los eventos adversos.

Explicación Literal de los Resultados.

- **Predominio metodológico:** La proporción entre documentación y estudios observacionales sugiere que la comunidad científica está en fase de consolidación conceptual y organizacional; por tanto, las recomendaciones actuales se orientan a estandarización de procesos y creación de herramientas de vigilancia (por ejemplo, formularios de reporte y SOPs de trazabilidad).
- **Eventos adversos y evitabilidad:** Los datos revisados indican una alta proporción de eventos prevenibles. Esto implica que medidas relativamente sencillas como un programa formal de seguimiento farmacoterapéutico, protocolos de doble verificación de dosis y etiquetado por lote podrían reducir considerablemente la carga de incidentes.
- **Control metrológico:** Las investigaciones técnicas evidencian que la incertidumbre en mediciones impacta directamente en la seguridad. La adopción de protocolos estandarizados de calibración, trazabilidad de activímetros y registros de verificación ayudaría a disminuir errores de actividad administrada.

- Regulación y acceso: La sobrerregulación descrita por Granados-Gómez (2021) provoca cuellos de botella logísticos. La solución no pasa por relajar controles, sino por alinear la normativa con la realidad operativa (por ejemplo, requisitos proporcionales para radiofarmacias hospitalarias versus plantas industriales) y por promover la producción local cuando sea factible.
- Población pediátrica: Los estudios que abordan pediatría muestran la urgencia de protocolos específicos y de aplicar el principio ALARA de forma sistemática, lo que exige adaptaciones de dosis, formación especializada y sistemas de verificación para los niños.

Análisis:

Dando respuesta a la pregunta de investigación los resultados muestran que los eventos adversos asociados a radiofármacos son frecuentes, pero en su mayoría prevenibles, lo que demuestra la necesidad de contar con una farmacovigilancia activa en todos los servicios de medicina nuclear. También se evidenció que la seguridad del paciente depende en gran medida de la calidad técnica del proceso radiofarmacéutico, especialmente de la precisión en la dosificación y de la pureza del producto.

La revisión permitió identificar que la regulación actual presenta tanto vacíos como restricciones que afectan el acceso oportuno a los radiofármacos, generando riesgos adicionales para el paciente. A esto se suma que la cultura de reporte sigue siendo baja, lo que impide conocer la verdadera magnitud de los eventos adversos.

Finalmente, quedó claro que la formación y las competencias del personal son factores determinantes para prevenir errores y mejorar la trazabilidad. Por ello, la

seguridad del paciente debe entenderse como el resultado de la integración entre radiofarmacia, farmacovigilancia y normatividad, y no como acciones aisladas dentro del sistema de salud.

Como respuesta a nuestro objetivo analizamos los nueve artículos, el cual permitió identificar que la seguridad del paciente en el uso de radiofármacos depende de la integración entre la calidad técnica del proceso radiofarmacéutico, la vigilancia activa de eventos adversos y la adecuada formación del personal. La evidencia demuestra que los errores y eventos adversos son mayoritariamente prevenibles, por lo que fortalecer la farmacovigilancia, estandarizar los protocolos de control de calidad y mejorar la cultura de reporte son acciones esenciales para optimizar la práctica y reducir los riesgos asociados al uso de radiofármacos.

Al revisar la literatura, se hizo evidente que los servicios de radiofarmacia enfrentan riesgos que, aunque diversos, comparten un rasgo común: muchos de ellos podrían evitarse. Los errores de dosificación, las fallas en la trazabilidad y algunas reacciones farmacológicas leves aparecen de manera recurrente en los estudios consultados. Más que tratarse de eventos aislados, estos casos reflejan dinámicas operativas que aún requieren mayor vigilancia. La sensación que deja la evidencia es que, con una supervisión más activa y procedimientos de control de calidad aplicados con mayor constancia, gran parte de estos incidentes podría reducirse de forma significativa.

Se describen programas de seguimiento farmacoterapéutico, formularios estandarizados y herramientas electrónicas que facilitan la trazabilidad, junto con un creciente reconocimiento del papel del farmacéutico dentro de los equipos de medicina

nuclear. Sin embargo, incluso con estas iniciativas, persiste un desafío que atraviesa todos los estudios: el subregistro de eventos adversos. La baja cultura de reporte, más que una omisión voluntaria, presuntamente puede estar asociada a cargas laborales, procesos poco consolidados y la percepción de que estos reportes no siempre generan cambios inmediatos. Este vacío termina debilitando la capacidad de anticipar riesgos y limita la retroalimentación necesaria para mejorar.

La regulación y el control de calidad, por su parte, se muestran como un territorio en transición. Existe un consenso sobre la necesidad de ajustar las normas vigentes a las realidades técnicas y logísticas de los centros de medicina nuclear. La literatura coincide en que avanzar hacia prácticas más armonizadas implica fortalecer los controles metrológicos, especialmente en torno a instrumentos tan determinantes como los activímetros, cuya calibración precisa es esencial para garantizar que los pacientes reciban la actividad radiactiva adecuada. Al mismo tiempo, se plantea la importancia de promover modelos de producción local que sigan principios similares a las buenas prácticas de manufactura. Más que una simple recomendación técnica, esta necesidad aparece como un mensaje persistente: la seguridad del paciente no depende solo de la tecnología empleada, sino del entramado regulatorio y organizacional que la sostiene.

Visto de manera grupal, el análisis revela que los problemas no radican únicamente en fallas operativas, sino en la falta de cohesión entre los distintos niveles del sistema: la práctica diaria, la vigilancia y la regulación. La literatura sugiere que, cuando estos tres componentes funcionan de manera aislada, los riesgos se amplifican y las estrategias pierden efectividad; pero cuando se conciben como partes de una misma estructura, con

comunicación fluida, protocolos claros y una cultura institucional orientada a la seguridad, los resultados pueden cambiar significativamente.

Conclusiones

La revisión realizada permitió evidenciar que el uso de radiofármacos en los servicios de medicina nuclear implica un entramado de riesgos clínicos, técnicos y logísticos cuya interacción afecta directamente la seguridad del paciente. Entre los hallazgos más relevantes se encuentra la alta frecuencia de eventos adversos asociados a la terapia con I-131, con una incidencia del 54,6 %, lo que posiciona a este radiofármaco como uno de los más críticos en términos de vigilancia y control. Este comportamiento no solo refleja la potencia terapéutica del isótopo, sino también la sensibilidad del proceso de dosificación y la necesidad de disponer de sistemas robustos para la medición precisa de la actividad radiactiva. La incertidumbre detectada en dichas mediciones derivada principalmente de errores en dosificación y calibraciones inadecuadas confirma que la seguridad del paciente depende simultáneamente de la calidad técnica del procedimiento y de la supervisión farmacéutica durante todas las etapas del proceso.

El análisis también mostró que la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia y Latinoamérica se encuentra en un punto de tensión entre la regulación y la práctica operativa. Aunque el marco normativo vigente busca garantizar la seguridad radiológica y la calidad de los preparados, su aplicación en el entorno hospitalario resulta a menudo restrictiva, generando dificultades en el acceso a insumos y comprometiendo la continuidad terapéutica. A esto se suma que, pese a que los problemas relacionados con medicamentos presentan una evitabilidad del 87,7 %, los sistemas de reporte continúan afectados por el subregistro y por la fragmentación de los canales de notificación. Estos hallazgos subrayan el papel determinante del químico farmacéutico y del médico tratante,

actores cuya capacidad de implementar estrategias de detección temprana condiciona, en gran medida, la eficacia de los programas de farmacovigilancia.

De manera coherente, la literatura consultada converge en una serie de recomendaciones orientadas a fortalecer los mecanismos de seguridad en el manejo de radiofármacos. Se destaca la urgencia de estandarizar protocolos de control de calidad que aseguren la pureza radioquímica, la estabilidad y la exactitud en la actividad administrada; así como de optimizar los sistemas de trazabilidad desde la recepción del radionúclido hasta la administración al paciente. La formación continua del personal, la aplicación estricta del principio ALARA y la institucionalización de sistemas de notificación activa y análisis causal de eventos adversos aparecen como elementos imprescindibles para consolidar un enfoque preventivo y no meramente reactivo.

En conjunto, los resultados permiten concluir que la mejora de la seguridad del paciente exige una articulación más sólida entre los componentes técnicos, regulatorios y farmacovigilantes del sistema. La calidad de los radiofármacos, la competencia del personal, la confiabilidad de los equipos de medición y la eficacia de los mecanismos de reporte deben funcionar como engranajes complementarios, no como esfuerzos aislados. Solo mediante esta integración será posible reducir la variabilidad en los procesos, anticipar fallas y garantizar que los beneficios diagnósticos y terapéuticos de los radiofármacos se desarrollen bajo condiciones de máxima protección para los pacientes.

Referencias Bibliográficas

- Araujo-Rosero, O. L., Guerrero-Lasso, P. A., Matabanchoy-Tulcán, S. M., & Bastidas-Jurado, C. F. (2020). Eventos adversos y gestión del talento humano en el contexto hospitalario latinoamericano: Una revisión sistemática. *Revista de Investigación en Salud del Suroccidente*, 2(1), 45–60.
http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-71072021000400351
- Barrero, L., & Bestard, L. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1), en 1561.
<https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/1561>
- Calvo, R. A., David, M., Zapata, M. I., Rodríguez, C. M., & Valencia, N. Y. (2018). Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*, 42 (6), 228-233.
<https://doi.org/10.7399/fh.10996>
- Fernandes, R. J., Silva, G. C., Bessa, R. C., & Santos, A. O. (2024). Incidence of adverse events related to therapies with sodium iodine (131I): Contribution to pharmacovigilance in Brazil. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 60(1), e21398. <https://bjrs.org.br/revista/index.php/REVISTA/es/article/view/2481>
- Góngora, O., & Cobiellas, L. (2021). Adverse reactions to the homeopathic medicine PrevenzHo®Vir in students of Medicine and Stomatology. *Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevenzHo®Vir en estudiantes de Medicina y*

Estomatología. Revista 16 de abril.

https://rev16deabril.sld.cu/index.php/16_04/article/view/1065

Granados Gomez, C. E. (2021a). Medicina nuclear en Colombia: efectos de la pandemia COVID 19, y la sobrerregulación. Revista colombiana de cancerología, 25(1), 1-2.

<https://doi.org/10.35509/01239015.771>

Lopez Rodriguez, A. (2021). Evaluación de las incertidumbres asociadas con la medición de actividad de radiofármacos. Universidad Nacional de Colombia.

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/80032>

Machado-Duque, M. E., et al. (2020). Detección de errores de medicación mediante un sistema de información en Colombia (2018-2019). Revista (Indexada).

<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544/4661>

Machado-Duque, M. E., & Calvo-Salazar, R. A. (2021). Farmacovigilancia hospitalaria en radiofarmacia: Una revisión integradora. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 50(3), 321–334

http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572021000100079

Mansanet, P., & Carmen, M. (2015). Mejora de la calidad y seguridad del uso diagnóstico de los radiofármacos en pacientes pediátricos.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=77839>

Perini, E., Skopchenko, M., Hong, T., Harianto, R., Maître, A., Rodríguez, M., Santos, N., Guo, Y., Qin, X., Zeituni, C., & Starovoitova, V. (2019). Pre-feasibility study for establishing radioisotope and radiopharmaceutical production facilities in

developing countries. Current Radiopharmaceuticals.

<https://www.eurekaselect.com/article/97622>

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

https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/140620/CONICET_Digital_Nro.534_797aa-f224-4b11-b5fc-864743650361_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Sampieri, R. H. (2006). Metodología de la investigación (4.^a ed.). McGraw-Hill.

<https://drive.google.com/file/d/1cwlrUolyyysilQfj0Yh4bWZSg8bEkCAF/preview?pli=1>

Sandino, M. C., Herranz, L. B., & Rodriguez, M. P. G. (2022). Administración de radiofármacos en medicina nuclear, artículo monográfico. Dialnet.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8569914>

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