

**Radiofarmacia y farmacovigilancia de radiofarmacia un enfoque integral para la seguridad
del paciente en Colombia**

Entregado por:

Niyireth Castillo Montaña

Stefanny Quintero Caicedo

Viviana Marcela Albanil Ocampo

Yeins Johana Conda Chate

Yeiron Narváez Meza

Grupo 152004_59

Tutor.

Javier Alonso Beron Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencia de la Salud ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre

2025

Tabla de Contenido

Tabla de Contenido	2
Introducción	5
Marco de referencia	7
Planteamiento del problema.....	7
Justificación	8
Objetivos	9
Objetivo general.....	9
Objetivos específicos	9
Marco teórico	10
Marco metodológico	12
Resultados y análisis de resultados	13
Resultados	13
Los principales resultados de la revisión se alinean con los objetivos propuestos:	13
Análisis de resultados	14
Conclusiones	17
Referencias.....	18

Resumen

Este trabajo analiza la *radiofarmacia* y la *farmacovigilancia* de *radiofármacos* en Colombia, enfocándose en su contribución a la *seguridad del paciente*. Se realizó una revisión temática de la literatura científica y normativa (2015–2024) en bases académicas (Scielo, PubMed, Redalyc) e instituciones nacionales e internacionales (Ministerio de Salud, INVIMA, OPS/OMS). Entre los hallazgos, se observó que, aunque existen normas claras (por ejemplo, Resoluciones 4245 de 2015 y 560 de 2024) para la producción y uso de radiofármacos, su aplicación práctica en las instituciones de salud es heterogénea. Asimismo, se detectó una cultura débil de reporte de eventos adversos y una subutilización de herramientas digitales para la farmacovigilancia. El análisis con el modelo multicausal de Rothman permitió entender que las reacciones adversas a radiofármacos dependen de múltiples factores interrelacionados, mientras que la Teoría del Comportamiento Planeado explica la reticencia del personal a notificar incidentes. En conclusión, es urgente fortalecer los protocolos de vigilancia, capacitar al personal y consolidar infraestructura tecnológica, de modo que los avances normativos y técnicos se traduzcan en una mayor protección del paciente.

Palabras clave: Radiofarmacia; Farmacovigilancia; Radiofármacos; Seguridad del paciente; Colombia.

Abstract

This paper examines *radiopharmacy* and *radiopharmaceutical pharmacovigilance* in Colombia, emphasizing their role in *patient safety*. A thematic literature review (2015–2024) was conducted using academic databases (Scielo, PubMed, Redalyc) and official sources (Colombian Ministry of Health, INVIMA, WHO/PAHO). We found that although Colombia has clear regulations (e.g., Resolutions 4245/2015 and 560/2024) governing radiopharmaceutical production and use, their practical enforcement across health institutions is uneven. Additionally, there is a weak culture of adverse-event reporting and limited use of digital pharmacovigilance tools. Applying a multicausal framework helped understand the multiple factors involved in radiopharmaceutical adverse reactions, and the Theory of Planned Behavior explains healthcare workers' reluctance to report. The conclusions stress the need to strengthen surveillance protocols, train healthcare personnel, and enhance technological infrastructure to translate regulatory and technological advances into improved patient protection.

Keywords: Radiopharmacy; Pharmacovigilance; Radiopharmaceuticals; Patient safety; Colombia.

Introducción

La radiofarmacia es la rama de la farmacia encargada de la producción, control, distribución y aplicación de radiofármacos, compuestos radiactivos usados principalmente en diagnóstico y tratamiento médico. En Colombia, al igual que en otros países, estos medicamentos se utilizan cada vez más en técnicas de imagen y terapias de medicina nuclear (por ejemplo, en cáncer) debido a su capacidad de dirigirse a órganos específicos. Sin embargo, el uso de radiofármacos implica riesgos adicionales: combinan efectos químicos con radiación, por lo que su manejo requiere medidas de seguridad estrictas.

La farmacovigilancia es la ciencia dedicada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas u otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. En el caso de los radiofármacos, la vigilancia farmacológica debe considerar también aspectos como la dosimetría y la estabilidad radioquímica. Aunque la OMS/OPS promueve que la relación riesgo-beneficio de todo medicamento se mantenga favorable durante su ciclo de vida, en la práctica colombiana las medidas de farmacovigilancia específicas para radiofármacos aún son incipientes. Esta discrepancia entre las normas existentes y la realidad operativa constituye el problema central del estudio: la carencia de un monitoreo sistemático de la seguridad de los radiofármacos en el país.

Frente a este desafío, el presente trabajo realiza una revisión temática de la evidencia científica reciente (2015–2024) sobre radiofarmacia y farmacovigilancia en Colombia. Se analizan los avances, las normas vigentes (por ejemplo, la Resolución 4245 de 2015) y las innovaciones tecnológicas aplicadas al manejo de radiofármacos. A partir de ello, se buscan estrategias que fortalezcan la seguridad del paciente en el uso de estos compuestos. A lo largo del documento se presentan el planteamiento del problema, la justificación, los objetivos, así

como el desarrollo de los marcos referencial, teórico y metodológico. Finalmente, se exponen los resultados obtenidos y su análisis, para concluir con recomendaciones alineadas a cada objetivo específico.

Marco de referencia

Planteamiento del problema

En Colombia existe un marco normativo para la radiofarmacia (por ejemplo, la Resolución 4245 de 2015 del Ministerio de Salud) que exige Buenas Prácticas en la elaboración de radiofármacos. Sin embargo, la aplicación de estos lineamientos en la práctica clínica resulta desigual. Muchas instituciones de salud carecen de protocolos estandarizados para farmacovigilancia de radiofármacos, lo que deja vacíos en la supervisión poscomercialización y aumenta el riesgo de daños evitables al paciente. Adicionalmente, la percepción entre el personal sanitario es que reportar eventos adversos es complejo o poco motivado, por lo que la notificación es baja. En conjunto, este panorama revela la necesidad urgente de evaluar y mejorar los procesos de vigilancia y reporte de incidentes relacionados con los radiofármacos en Colombia.

Justificación

El presente proyecto se enfoca en cómo la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos pueden reforzar la seguridad del paciente en Colombia. En los últimos años se ha incrementado el uso de radiofármacos para diagnóstico y tratamiento de enfermedades graves (por ejemplo, cáncer o cardiopatías), pero este avance conlleva nuevos retos en control y prevención de eventos adversos. Por ello es indispensable revisar las prácticas y normas actuales. La revisión temática propuesta pretende aportar información relevante sobre el estado actual de la radiofarmacia en el país, identificando avances, limitaciones y oportunidades de mejora. Con esto se espera contribuir al fortalecimiento de una cultura de seguridad en salud, promover la capacitación continua del personal y facilitar la implementación de sistemas efectivos de notificación y gestión del riesgo. En última instancia, el estudio busca reducir la iatrogenia asociada al uso de radiofármacos y garantizar una atención más segura al paciente.

Objetivos

Objetivo general

Analizar el papel de la radiofarmacia y la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia como estrategia para mejorar la seguridad del paciente, mediante una revisión temática de la literatura científica reciente.

Objetivos específicos

Identificar las principales prácticas y protocolos de farmacovigilancia aplicados a radiofármacos en el contexto colombiano.

Evaluar el impacto de la radiofarmacia y la vigilancia de radiofármacos en la prevención de eventos adversos y en la promoción del uso seguro de estos productos.

Examinar las innovaciones tecnológicas y las normativas vigentes en Colombia relacionadas con la radiofarmacia y su integración en las políticas de seguridad del paciente.

Marco teórico

La radiofarmacia se define como el área de la farmacia encargada de la producción, control y uso de radiofármacos. Un radiofármaco típico se compone de un ligando biológico que dirige la molécula a tejidos específicos y un radionúclido que emite radiación. Su uso se extiende desde técnicas diagnósticas de imagen (PET, gammagrafía) hasta terapias radiactivas para cáncer. Debido a esta doble naturaleza (farmacológica y radiológica), los radiofármacos requieren una regulación y vigilancia especializadas.

La farmacovigilancia se entiende, según la OPS/OMS, como la ciencia y actividades orientadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas o problemas asociados al uso de medicamentos. En Colombia, las autoridades (INVIMA y Ministerio de Salud) supervisan la calidad y seguridad de los medicamentos, incluyendo los radiofármacos. Por ejemplo, la Resolución 4245 de 2015 estableció requisitos de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, luego actualizados en la Resolución 560 de 2024. Además, los centros de medicina nuclear deben cumplir protocolos de seguridad radiológica alineados con estándares internacionales (IAEA/OMS).

Es pertinente además introducir modelos conceptuales. El Modelo multicausal de Rothman propone que los eventos adversos resultan de la interacción de múltiples factores de riesgo componentes. Aplicado a la farmacovigilancia de radiofármacos, sugiere que una reacción adversa puede originarse por la combinación de variables clínicas, organizacionales y humanas. Por otro lado, la Teoría del Comportamiento Planeado de Ajzen ayuda a entender el comportamiento del personal de salud ante el reporte: según esta teoría, la intención de informar reacciones adversas depende de las actitudes, las normas subjetivas y el control percibido. De hecho, se observó que muchos profesionales son reacios a participar en los sistemas de

notificación. Estos marcos teóricos respaldan el análisis de por qué persisten brechas culturales y de formación en farmacovigilancia.

Marco metodológico

La metodología fue de tipo cualitativo y de revisión documental. Se definió un diseño de revisión temática orientada a la literatura académica reciente (2015–2024). Para la recolección de datos se consultaron fuentes secundarias confiables: bases de datos científicas (Scielo, Redalyc, PubMed, Google Scholar) y documentos oficiales (Ministerio de Salud, INVIMA, Organización Mundial de la Salud). De este modo se recopilamos artículos, guías, leyes y reportes relacionados con la radiofarmacia y su farmacovigilancia en Colombia.

El análisis de la información fue cualitativo e interpretativo. Se empleó la técnica de triangulación temática, contrastando las distintas fuentes para identificar patrones comunes, discrepancias y vacíos en la implementación de la farmacovigilancia de radiofármacos. Los datos obtenidos se organizaron en categorías conceptuales alineadas con los objetivos específicos. Este enfoque metodológico riguroso permitió obtener hallazgos coherentes con la realidad colombiana y garantiza que las conclusiones sean aplicables al contexto nacional.

Resultados y análisis de resultados

Resultados

Los principales resultados de la revisión se alinean con los objetivos propuestos:

Prácticas y protocolos vigentes: Se encontró que existen lineamientos normativos claros en Colombia para la producción y manejo de radiofármacos (p. ej. Resolución 4245/2015). Sin embargo, persiste una brecha significativa entre teoría y práctica: las instituciones de salud aplican de manera heterogénea estos protocolos. En muchos casos no cuentan con procesos operativos consolidados de farmacovigilancia, lo que limita la eficacia del sistema de reporte.

Impacto en la prevención de eventos adversos: La implementación sistemática de la farmacovigilancia demostró un impacto positivo en la reducción de errores y en la seguridad del paciente. Estudios revisados reportan disminuciones en la frecuencia de reacciones adversas en entornos donde se adoptaron programas formales de vigilancia. No obstante, este beneficio está constreñido por factores como la falta de cultura de reporte, la capacitación insuficiente del personal y canales institucionales débiles, que siguen siendo obstáculos para aprovechar todo el potencial preventivo de la farmacovigilancia.

Innovaciones tecnológicas y estrategias institucionales: Las fuentes analizadas resaltan el potencial de las herramientas digitales (aplicaciones móviles, sistemas de reporte en línea, bases de datos interoperables) para mejorar el monitoreo de eventos adversos. Sin embargo, se evidenció que estas innovaciones aún no están integradas de manera generalizada en los hospitales colombianos. La adopción de estas tecnologías enfrenta barreras económicas, desigualdades regionales y falta de formación técnica, lo cual impide la consolidación de una cultura de seguridad basada en soluciones modernas.

Análisis de resultados

El análisis vincula los hallazgos con cada objetivo específico:

Objetivo 1 – Prácticas y protocolos: Se confirmó que Colombia cuenta con marcos regulatorios actualizados (p. ej. Resolución 4245/2015 y Resolución 560/2024), pero su aplicación es desigual. Muchas entidades no disponen de protocolos de farmacovigilancia implementados como parte rutinaria de la atención. Esto indica que la radiofarmacia debe fortalecerse institucionalmente: se requieren supervisión y acompañamiento más estrictos para asegurar que las normativas se traduzcan en prácticas efectivas en todas las unidades de salud.

Objetivo 2 – Prevención de eventos adversos: Los hallazgos muestran que en contextos donde la farmacovigilancia está formalmente establecida, existen reducciones notables de errores de administración y mayor capacidad para detectar reacciones adversas. Sin embargo, el impacto preventivo sigue siendo limitado debido a la baja frecuencia de notificaciones y la ausencia de una cultura organizacional de reporte. Se deduce que para maximizar la seguridad del paciente es imprescindible impulsar la formación del personal y simplificar los procesos de notificación, reduciendo la percepción de burocracia.

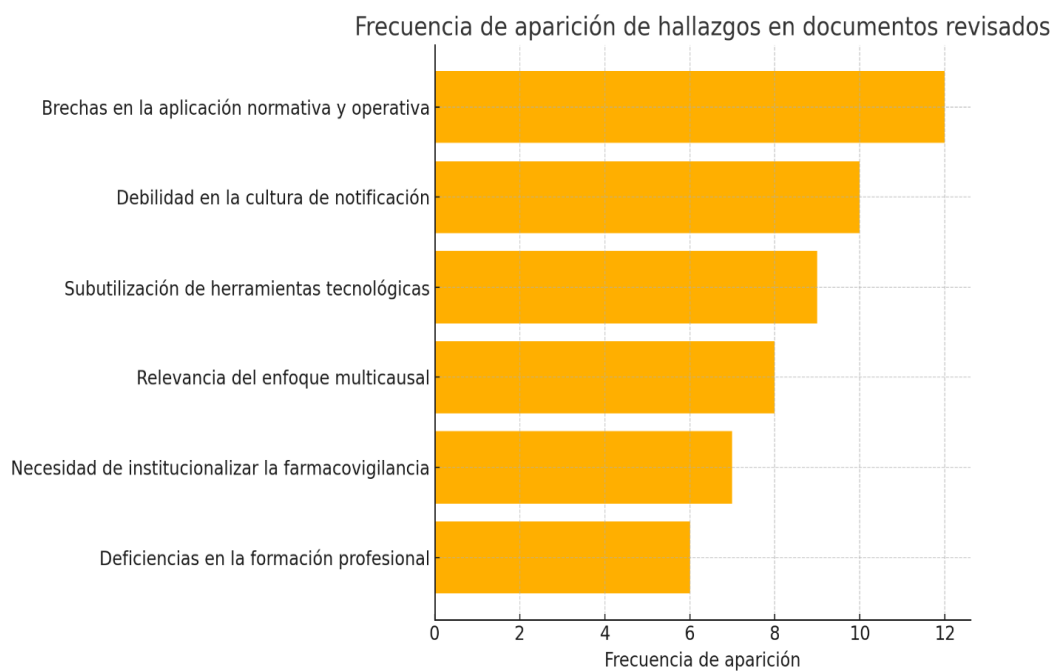
Objetivo 3 – Innovaciones y normativas: Se identificó que Colombia ha dado pasos significativos en la creación de políticas y regulaciones que orientan el uso seguro de radiofármacos. No obstante, la incorporación de herramientas tecnológicas –como sistemas digitales de reporte o apps móviles– todavía enfrenta desafíos importantes (económicos y formativos). En síntesis, existe una disonancia entre el desarrollo normativo y la implementación práctica. Aunque los lineamientos son cada vez más robustos, la falta de recursos y capacitación impide que estos avances se materialicen plenamente en un sistema integrado de seguridad del paciente.

En conjunto, los resultados revelan que Colombia necesita articular mejor sus estrategias institucionales: se deben priorizar la capacitación continua, la inversión en infraestructura tecnológica y la institucionalización de la farmacovigilancia. Sólo así los protocolos y tecnologías existentes podrán traducirse en prácticas clínicas que protejan al paciente de manera efectiva.

Tabla 1.*Hallazgos y frecuencia*

N°	Hallazgo Identificado	Frecuencia de Aparición
1	Brechas en la aplicación normativa y operativa	12
2	Debilidad en la cultura de notificación de eventos adversos	10
3	Subutilización de herramientas tecnológicas	9
4	Relevancia del enfoque multicausal para el análisis de riesgos	8
5	Necesidad de institucionalizar la farmacovigilancia como práctica rutinaria	7
6	Deficiencias en la formación profesional del personal de salud	6

Fuente: Diseño propio del autor

Gráfico 1.*Hallazgos y frecuencia*

Nota. Elaboración propia

Conclusiones

Objetivo 1: Se concluye que, aunque existen normativas claras (por ejemplo, Resolución 4245 de 2015), su aplicación inconsistente reduce la eficacia de la farmacovigilancia de radiofármacos. Es necesario institucionalizar y armonizar los protocolos de seguridad en radiofarmacia en todas las instituciones de salud. De este modo se mejorará la detección temprana de eventos adversos y se garantizará que las medidas regulatorias logren el impacto deseado en la práctica clínica.

Objetivo 2: Los hallazgos indican que la farmacovigilancia de radiofármacos sí contribuye a la prevención de eventos adversos, pero su potencial está subutilizado por una cultura de reporte incipiente y por la falta de formación del personal. En consecuencia, se recomienda fortalecer la educación en farmacovigilancia dentro de los programas de salud, simplificar los canales de notificación y fomentar incentivos que promuevan la participación activa en el sistema de vigilancia. Esto potenciará el impacto positivo de las estrategias de seguridad.

Objetivo 3: Aunque Colombia cuenta con innovaciones técnicas y normativas avanzadas para la radiofarmacia, persisten brechas en su adopción efectiva. Se concluye que se deben promover inversiones en infraestructura tecnológica (por ejemplo, sistemas digitales de reporte) y campañas de sensibilización institucional. De esta forma, las políticas existentes podrán integrarse plenamente en la atención sanitaria, consolidando una cultura de seguridad apoyada en la tecnología. En definitiva, la mejora continua de la farmacovigilancia de radiofármacos requiere combinar regulación, capacitación y herramientas de vanguardia.

Referencias

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). *Farmacovigilancia*. Recuperado de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Consultorsalud.com. (2024, 8 de abril). *Resolución 560 de 2024: ajustes a la certificación BPER (radiofármacos)*. Recuperado de <https://consultorsalud.com/resolucion-560-2024-certificacion-bper-radiofar/>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2024). *Resolución No. 560 de 2024*. Bogotá: Ministerio de Salud. Disponible en plataforma Normograma INVIMA.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015, 19 de octubre). *Resolución 4245 de 2015, por la cual se establecen los requisitos de buenas prácticas de elaboración de radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación*. Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/>