

Farmacovigilancia de radiofármacos en el cáncer de tiroides, una revisión temática

Presentado por:

Laura Fernanda Rincón Ayala

Mayerly Idaly Bautista González

Luisa Alejandra Diaz Córdoba

Nidia Caterine Cruz Vargas

Leidy Tatiana Sánchez

Presentado a:

Cesar Fernando Gallego Suarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2025

Resumen

Este trabajo aborda la importancia de la farmacovigilancia aplicada a los radiofármacos y a la radio farmacia en pacientes con cáncer de tiroides. A través de un enfoque explicativo, descriptivo, no experimental y documental, se realiza un análisis de la información obtenida en artículos científicos, normativas y resoluciones consultadas en motores de búsqueda confiables. El objetivo principal es identificar los problemas presentes en el sistema de farmacovigilancia, especialmente aquellos relacionados con los eventos adversos y efectos secundarios derivados del uso de radiofármacos.

Un reporte oportuno de estos eventos a las autoridades sanitarias, como el permite una adecuada vigilancia, control y gestión del riesgo, gracias a la información recopilada en los sistemas institucionales y nacionales. De esta manera, se contribuye a la reducción de riesgos tanto para los pacientes como para el personal de salud, además de optimizar los recursos en las instituciones prestadoras de servicios, garantizando una atención más segura y eficiente.

Los artículos revisados evidencian desinformación y deficiencias en la capacitación del personal de salud respecto al manejo de radiofármacos y a la correcta notificación de los impactos generados por estos tratamientos. La falta de reporte oportuno limita la capacidad del sistema de salud para actuar de manera preventiva y reducir costos asociados a eventos adversos. Por ello, se concluye que el compromiso del personal de salud en el envío adecuado, veraz y oportuno de los reportes es fundamental para fortalecer la farmacovigilancia y promover la seguridad del paciente.

Palabras clave: Radio farmacia, Radiofármacos, Cáncer, Tiroides, Evento Adverso, Reporte, Salud, Farmacovigilancia, Artículo, Análisis y Medicamento

*Table 1**Palabras clave del estudio*

Categoría	Descripción
Tema central	Farmacovigilancia, radiofármacos, cáncer de tiroides
Área de estudio	Medicina nuclear, radiofarmacia, oncología
Tipo de investigación	Revisión temática, enfoque descriptivo y explicativo
Radiofármacos analizados	Yodo radiactivo I-131, Tecnecio-99m
Eventos adversos	Sialadenitis, náuseas, cefalea, hipotensión
Seguridad del paciente	Gestión del riesgo, cultura de seguridad
Marco normativo	INVIMA, OPS/OMS, AEMPS

Nota. Elaboración propia a partir de la revisión documental.

Abstract

This work addresses the importance of pharmacovigilance applied to radiopharmaceuticals and radiopharmacy in patients with thyroid cancer. Through an explanatory, descriptive, non-experimental, and documentary approach, an analysis is performed of information obtained from scientific articles, regulations, and resolutions consulted in reliable search engines. The main objective is to identify problems present in the pharmacovigilance system, especially those related to adverse events and side effects resulting from the use of radiopharmaceuticals.

Timely reporting of these events to health authorities, such as National Institute for Food and Drug Surveillance, allows for adequate surveillance, control, and risk management, thanks to the information collected in institutional and national systems. This contributes to reducing risks for both patients and healthcare personnel, as well as optimizing resources in healthcare institutions, ensuring safer and more efficient care.

The reviewed articles reveal misinformation and deficiencies in the training of healthcare personnel regarding the handling of radiopharmaceuticals and the correct reporting of the impacts generated by these treatments. The lack of timely reporting limits the healthcare system's ability to act preventively and reduce costs associated with adverse events. Therefore, it is concluded that the commitment of healthcare personnel to the accurate, truthful, and timely submission of reports is fundamental to strengthening pharmacovigilance and promoting patient safety.

Keywords:

Radio Pharmacy, Radiopharmaceutical, Cancer, Thyroid, Adverse Event, Report, Health, Pharmacovigilance, Article, Analysis y Medication

Tabla de contenido

Contenido

Introducción	10
Marco referencial	11
Planteamiento del problema	11
Justificación	13
Objetivos	15
Objetivo general	15
Objetivos específicos.....	15
Marco teórico	16
Introducción y Definiciones	16
Contexto normativo y regulatorio en Colombia	16
Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos	16
Registro y vigilancia del Invima.....	17
Radiofarmacia	17
Técnicas De Medicina Nuclear En Colombia	18
Terapias Con Radioactivated.....	18
Farmacovigilancia De Radiofármacos	18
Particularidades de los radiofármacos	19

Importancia de la farmacovigilancia	19
Estrategias de farmacovigilancia	19
Radiofármacos.....	20
Marco legal	21
Contexto Normativo Y Regulatorio En Colombia	21
Resolución 4245 De 2015.....	21
Resolución 1324 De 2020.....	22
Resolución 560 De 2024.....	22
Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (INVIMA).....	22
Guía De Seguridad Del Paciente	22
Normatividad internacional	23
Marco metodológico	24
Diseño de la investigación.....	24
Enfoque metodológico.....	25
Población	26
Muestra	26
Análisis de datos	27
Resultados y análisis de resultados	28
Descripción de resultados	29

Objetivo 1: Identificar los principales fármacos utilizados en el tratamiento del cáncer para determinar aquellos con mayor incidencia de eventos adversos a través de la revisión de registros clínicos y bases de datos de farmacovigilancia.	34
Objetivo 2: Evaluar los tipos y la frecuencia de reacciones adversas asociadas a los fármacos oncológicos para establecer patrones de riesgo y áreas de mejora mediante el análisis de reportes de farmacovigilancia institucional.	40
Análisis.....	42
Objetivo 3: Comparar los resultados obtenidos con las políticas nacionales e internacionales de farmacovigilancia para garantizar el cumplimiento de estándares de seguridad por medio de la revisión de guías y normativas vigentes	43
Análisis.....	46
Conclusiones.....	48
Referencias.....	49

Lista de tablas

Table 1	3
Table 2 seleccion de referencias bibliograficas	30
Table 3 Frecuencia de eventos adversos identificados en las referencias que cumplen el objetivo 1.....	36
Table 4 Documento de estudio	37
Table 5 Frecuencia de reacciones advises	41
Table 6 Resultados obtenidos	44
Table 7 Resultados relevantes.....	46

Lista de gráficos

Grafico 1 Reacciones adversas a fármacos oncológicos 41

Grafico 2 Aspectos normativos en políticas de farmacovigilancia 45

Introducción

La farmacovigilancia es un componente esencial en los sistemas de salud, especialmente en áreas de alto riesgo como la medicina nuclear y el uso de radiofármacos. En el tratamiento del cáncer de tiroides, estos compuestos radiactivos desempeñan un papel fundamental tanto en el diagnóstico como en la terapia, razón por la cual su administración requiere controles estrictos, seguimiento continuo y protocolos de seguridad establecidos. (OPS/OMS.2025)

El presente trabajo consolida la información obtenida a partir de una revisión documental de fuentes científicas y normativas, con el fin de analizar los principales eventos adversos, las barreras de notificación y las oportunidades de mejora en los sistemas de farmacovigilancia. Se identifican tendencias, patrones y factores que influyen en la seguridad del paciente.

Asimismo, se emplean tablas de frecuencia, organizadores gráficos y análisis comparativos que permiten comprender el comportamiento de los eventos adversos y el nivel de conocimiento tanto de pacientes como de profesionales de la salud. Este proceso analítico ofrece una visión clara y actualizada sobre la situación de la farmacovigilancia en Colombia, especialmente en el contexto del cáncer de tiroides.

En conjunto, esta introducción establece el contexto general del trabajo, resalta la importancia del tema y fundamenta la necesidad de fortalecer las estrategias de seguimiento y seguridad en la administración de radiofármacos.

Marco referencial

Planteamiento del problema

El cáncer es una enfermedad caracterizada por alteraciones en el material genético que provocan la proliferación descontrolada de células anormales, capaces de invadir tejidos y generar metástasis. Esta patología se ha convertido en uno de los mayores desafíos de salud pública a nivel mundial. Según la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (s. f.), el cáncer causa alrededor de 10 millones de muertes anuales, de las cuales aproximadamente el 70 % ocurre en países de ingresos bajos y medios. El aumento de estos casos se relaciona con factores ambientales, estilos de vida y exposiciones propias de la vida moderna, lo que refuerza su impacto como problema global.

Dentro del abordaje terapéutico, los radiofármacos representan una alternativa fundamental en diversas patologías oncológicas, ya que permiten dirigir la radiación de forma específica hacia los tejidos afectados. Sin embargo, este beneficio se acompaña del riesgo de presentar eventos adversos que pueden variar desde leves hasta graves, incluyendo manifestaciones tóxicas relacionadas con la exposición radiactiva o con el componente farmacológico del radiofármaco.

En Colombia, el Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA y la Red Nacional de Farmacovigilancia son los responsables del monitoreo, análisis y reporte de eventos adversos asociados a medicamentos. No obstante, el subregistro continúa siendo una

problemática importante. Según el INVIMA (2024), la mayoría de los eventos adversos no se (notifican debido al desconocimiento del paciente, la falta de tiempo del personal de salud

y la baja cultura de reporte. Esta situación se ve reflejada también en el ámbito de los radiofármacos, donde existe menor producción científica en comparación con otros tratamientos oncológicos como la quimioterapia o la inmunoterapia, lo cual dificulta la identificación oportuna de señales de riesgo (Pava et al. 2024)

La combinación de subregistro, escasa investigación y desconocimiento de los mecanismos de notificación limita la capacidad del sistema para detectar y gestionar riesgos asociados a los radiofármacos. Esto puede afectar la seguridad del paciente, disminuir la eficacia terapéutica y retrasar las acciones regulatorias necesarias.

Por lo anterior, surge la necesidad de analizar cómo se está implementando la farmacovigilancia en pacientes tratados con radiofármacos, cuál es el nivel de conocimiento de los pacientes sobre los sistemas de reporte, cómo se están notificando los eventos adversos y qué barreras existen dentro del proceso de vigilancia

Justificación

La farmacovigilancia en la administración de radiofármacos para tratar el cáncer de tiroides es un aspecto esencial para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de medicina nuclear. Estos tratamientos utilizan sustancias radiactivas que, aunque son altamente efectivas, pueden generar efectos adversos que requieren seguimiento constante y evaluación rigurosa. Por ello, resulta fundamental estudiar, identificar y analizar los posibles riesgos asociados a su uso (Herrera & León Delgadillo, 2017).

Este estudio es pertinente porque el cáncer continúa siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en Colombia y en el mundo, y los radiofármacos representan herramientas fundamentales en su diagnóstico y tratamiento. Evaluar cómo se comporta la farmacovigilancia en este ámbito permite:

Identificar riesgos asociados a los radiofármacos.

Reconocer barreras en la notificación de eventos adversos.

Fortalecer estrategias institucionales y nacionales de vigilancia.

Mejorar la seguridad de los pacientes.

Promover la cultura del reporte entre pacientes y personal de salud.

El análisis también contribuye a generar evidencia útil para fortalecer los programas de farmacovigilancia y resaltar la importancia de proteger la vida tanto de los pacientes como del personal de salud involucrado.

Este proyecto se fundamenta en la necesidad de mejorar los procesos de vigilancia, evaluación y reporte de eventos adversos vinculados a radiofármacos, especialmente considerando los desafíos presentes en Colombia, como la su notificación, la falta de capacitación específica del personal y la ausencia de protocolos estandarizados en algunas instituciones. Al integrar información proveniente de fuentes científicas, normativas y clínicas, este estudio ofrece una visión clara de la situación actual de la farmacovigilancia en el país y su impacto en el manejo del cáncer de tiroides.

Además, el análisis de los resultados mediante tablas de frecuencia y organizadores gráficos permite identificar tendencias, patrones y áreas críticas que requieren intervención. Esto no solo facilita una mayor comprensión de la incidencia de los eventos adversos, sino que también aporta elementos clave para optimizar la toma de decisiones clínicas, fortalecer la cultura del reporte y promover prácticas más seguras en los servicios de radio farmacia y medicina nuclear.

Finalmente, este trabajo tiene una relevancia académica y social al contribuir a la mejora continua de los servicios de salud, promover el uso adecuado de radiofármacos y favorecer la prevención de riesgos, garantizando así una atención más segura y efectiva para los pacientes con cáncer de tiroides.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar el impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente durante el tratamiento del cáncer de tiroides en Colombia tratados con radiofármacos, identificando las reacciones adversas su notificación el grado de conocimiento de los pacientes sobre sistemas disponibles para el reporte y proponiendo mejoras en la gestión de fármacos oncológicos.

Objetivos específicos

Identificar los principales fármacos utilizados en el tratamiento del cáncer para determinar aquellos con mayor incidencia de eventos adversos a través de la revisión de registros clínicos y bases de datos de farmacovigilancia.

Evaluar los tipos y la frecuencia de reacciones adversas asociadas a los fármacos oncológicos para establecer patrones de riesgo y áreas de mejora mediante el análisis de reportes de farmacovigilancia institucional.

Proponer estrategias de fortalecimiento en la farmacovigilancia de medicamentos oncológicos para mejorar la seguridad del paciente a través de la implementación de programas de capacitación y sensibilización del personal de salud

Marco teórico

Introducción y Definiciones

La radio farmacia es una disciplina esencial dentro de la medicina nuclear encargada de la preparación, el control de calidad, el almacenamiento y la dispensación de radiofármacos. Según Herrera y León Delgadillo (2017), estos medicamentos contienen radionúclidos y, debido a su naturaleza radioactiva, requieren estrictas normas de seguridad para la protección del paciente y del personal de salud. Su uso es fundamental en el diagnóstico y tratamiento de diversas patologías, especialmente las de origen oncológico (Peñuela, 2025).

La farmacovigilancia complementa este proceso, ya que se enfoca en la detección, evaluación y prevención de eventos adversos asociados al uso de radiofármacos. Ambas disciplinas son clave para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de los procedimientos en medicina nuclear.

Contexto normativo y regulatorio en Colombia

En Colombia, la regulación de la radio farmacia está a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, quienes establecen los lineamientos técnicos y requisitos de funcionamiento. De acuerdo con Consultor salud (2018), las buenas prácticas son esenciales para garantizar procesos seguros y adecuados dentro de los servicios de medicina nuclear.

Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos

El Ministerio de Salud ha definido lineamientos actualizados para la certificación en BPER y para el control de la radio farmacia

Registro y vigilancia del Invima

El INVIMA dispone de lineamientos técnicos para el registro sanitario de radiofármacos y directrices para la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de servicios de salud.

Radiofarmacia

Definición

La radio farmacia es la rama de la farmacia encargada de la preparación, mezcla y control de calidad de radiofármacos con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación.

Buenas Prácticas Y Control De Calidad

Las BPER establecen condiciones mínimas relacionadas con infraestructura, equipamiento, validación de procesos y control de pureza radioactiva y química (Consultor salud, 2024). Asimismo, regulan las competencias del personal y los procedimientos estandarizados.

Importancia En La Medicina Nuclear.

El trabajo del radio farmacéutico permite obtener diagnósticos oportunos y administrar tratamientos seguros y personalizados (Peñuela, 2025).

Diagnóstico de enfermedades

Las técnicas de medicina nuclear permiten localizar y caracterizar tumores, evaluar la extensión y determinar la respuesta al tratamiento mediante equipos como SPECT/CT y PET/CT (Calderón Marín et al., 2017).

Técnicas De Medicina Nuclear En Colombia

SPECT/CT (Centello Grafía). Utiliza radiofármacos para evaluar la función de órganos como tiroides, riñones y corazón, integrando imágenes anatómicas y funcionales.

PET/CT Combina imágenes metabólicas y anatómicas, siendo fundamental en oncología, cardiología y neurología (Calderón Marín et al., 2017).

Terapias Con Radioactivated

Incluyen radiofármacos emisores alfa o beta, como el yodo radiactivo utilizado en el tratamiento del cáncer de tiroides (Pérez Iruela et al., 2021).

Farmacovigilancia De Radiofármacos

Definición

Es la disciplina orientada a identificar, evaluar y prevenir eventos adversos asociados al uso de radiofármacos.

Particularidades de los radiofármacos

Presentan riesgos adicionales debido a la presencia de radiación ionizante, lo que puede ocasionar efectos adversos, errores en la preparación o exposiciones innecesarias. (OPS/OMS, 2025)

Importancia de la farmacovigilancia

Su finalidad es prevenir y detectar eventos adversos de manera temprana. Factores como la dosis, la velocidad de administración y errores operativos pueden aumentar dichos riesgos (AEMPS, 2021).

Estrategias de farmacovigilancia

Incluyen capacitación del personal, reportes oportunos, monitoreo continuo y análisis de datos para ajustar los protocolos.

Contexto Normativo En Colombia

El Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA regula el reporte y análisis de los eventos adversos. Sin embargo, persisten dificultades como la su notificación y la falta de protocolos especializados.

Contribución a la seguridad del paciente

La farmacovigilancia optimiza los tratamientos, reduce riesgos y mejora la calidad de la atención en medicina nuclear.

Radiofármacos

Definición

Son sustancias que contienen isótopos radiactivos utilizadas con fines diagnósticos o terapéuticos.

Principios básicos

- Isótopos radiactivos: átomos que emiten radiación.
- Tipos de radiación: alfa, beta, gamma y positrones.
- Vida media: tiempo en que un radioisótopo pierde el 50 % de su actividad.

Aplicaciones

- Diagnóstico: PET, SPECT, gammagrafía.
- Terapia: tratamiento del cáncer y otras enfermedades.

Radiofármacos en infecciones

Su uso permite detectar procesos infecciosos mediante cambios fisiopatológicos y moleculares.

Importancia de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es indispensable para garantizar la seguridad del paciente, detectar eventos adversos y apoyar decisiones regulatorias mediante reportes oportunos y de calidad (OPS/OMS, 2

Marco legal

Contexto Normativo Y Regulatorio En Colombia

En Colombia, la regulación de la radio farmacia está a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social El uso de radiofármacos y la implementación de sistemas de farmacovigilancia en Colombia están regulados por un conjunto de normas que buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, especialmente en pacientes con cáncer de tiroides. Este marco legal establece los lineamientos necesarios para realizar un adecuado reporte de eventos adversos, asegurando que los procesos de preparación, administración y seguimiento de medicamentos radioactivos cumplan con estándares técnicos y de protección radiológica.

Resolución 4245 De 2015

Regula las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y establece los requisitos de infraestructura, procedimientos, control de calidad y seguridad radiológica para la preparación de radiofármacos. Esta norma es fundamental para que las instituciones que manipulan estos medicamentos de alto riesgo trabajen bajo protocolos estandarizados y estrictos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

Resolución 1324 De 2020

Define el reglamento de los programas institucionales de farmacovigilancia, estableciendo la obligación de que las IPS reporten eventos adversos, realicen análisis de riesgo y mantengan actualizados los sistemas internos de vigilancia.

Resolución 560 De 2024

Modifica los lineamientos para la certificación BPER, fortaleciendo la vigilancia, el control y la trazabilidad en la preparación de radiofármacos utilizados con fines diagnósticos o terapéuticos (Rico Barrera, 2024).

Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (INVIMA)

A través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, el INVIMA es responsable de recopilar, analizar y gestionar los reportes de eventos adversos, incluyendo aquellos relacionados con radiofármacos (INVIMA, 2025).

Guía De Seguridad Del Paciente

Establece recomendaciones para reducir errores y minimizar reacciones adversas en instituciones de salud que utilizan medicamentos de alto riesgo, como los radiofármacos. Su objetivo es fortalecer la cultura de seguridad en los servicios asistenciales.

Normatividad internacional

Organización Panamericana De La Salud / Organización Mundial De La Salud (OPS/OMS)

Reconoce que la farmacovigilancia es un proceso esencial para detectar, evaluar y prevenir efectos adversos asociados a medicamentos, incluyendo radiofármacos (OPS/OMS, 2025)

Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS)

Divulga guías y procedimientos técnicos relacionados con radiofármacos, utilizados como referencia internacional para estándares de seguridad y control de calidad (AEMPS, 2024)

Marco metodológico

Diseño de la investigación

El diseño del estudio se desarrolla bajo un enfoque descriptivo, explicativo, no experimental y documental, orientado al análisis de información relacionada con la farmacovigilancia en el tratamiento del cáncer de tiroides y los eventos adversos asociados. Este proyecto corresponde a un estudio documental basado en una revisión temática de carácter cualitativo, cuyo propósito es analizar, comparar y consolidar información proveniente de artículos científicos, normativas, reportes institucionales y otras fuentes relevantes

(Calderón Marín et al., 2017).

El diseño no experimental permite realizar un análisis sistemático de fuentes bibliográficas, normativas y científicas sin manipular variables, lo que contribuye a comprender de manera objetiva los eventos adversos reportados en pacientes con cáncer en Colombia. A su vez, el enfoque explicativo busca identificar relaciones, causas y factores que influyen en la aparición de eventos adversos durante los tratamientos oncológicos, permitiendo profundizar en el porqué de ciertas reacciones no deseadas, apoyándose en la revisión y comparación de estudios previos (Martin, A., & Jesús, Á. 2025).

Por su parte, el enfoque descriptivo ofrece información clave para responder preguntas relacionadas con la farmacovigilancia en el cáncer de tiroides, facilitando la caracterización de los eventos adversos reportados y la organización de los datos sin intervenir directamente en ellos. Este conjunto de enfoques permite obtener un análisis integral y fundamentado sobre la seguridad del paciente y los procesos de vigilancia asociados al uso de radiofármacos.

Enfoque metodológico

El enfoque de la investigación se orienta a analizar la importancia de la farmacovigilancia en el tratamiento del cáncer, evaluando cómo se aplica en el uso de medicamentos oncológicos. Para ello se revisan diferentes fuentes confiables como artículos científicos, reportes institucionales, programas de farmacovigilancia, normativas y bases de datos clínicas, con el fin de comprender la dinámica de reporte y los principales eventos adversos identificados (Martin, A., & Jesús, Á. 2025).

De acuerdo con la revisión temática, se emplean datos secundarios que permiten analizar y sintetizar la información disponible. La unidad de análisis está compuesta por documentos como artículos científicos, guías clínicas, normas, tesis y reportes institucionales. Se priorizan variables relacionadas con farmacovigilancia, características clínicas, demográficas y resultados asociados a los tratamientos oncológicos en Colombia (Salih S., A. A., 2022).

Población

La investigación La población considerada en este estudio corresponde a pacientes diagnosticados con cáncer de tiroides que reciben tratamientos farmacológicos y han presentado eventos adversos o reacciones asociadas a su tratamiento. Esto incluye pacientes tratados con, radiofármacos, teniendo en cuenta características como que tipos de síntomas presentan.

Dado que el estudio es documental, la población se interpreta como el conjunto de investigaciones existentes sobre el tema en fuentes confiables. Por ello, la muestra se compone de los documentos seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión establecidos: artículos científicos, reportes institucionales, guías, normas y estudios relacionados.

Muestra

La muestra del estudio se conforma por los documentos seleccionados que cumplen con los criterios de inclusión: investigaciones publicadas, reportes institucionales, artículos científicos, normativas y documentos relacionados con la farmacovigilancia en pacientes oncológicos en Colombia. Estos textos permiten analizar la información disponible sobre los eventos adversos reportados por pacientes tratados con medicamentos oncológicos, incluidos los radiofármacos.

La selección de la muestra prioriza estudios que incluyan información sobre farmacovigilancia, variables clínicas y aspectos demográficos asociados al tratamiento del cáncer lo cual permite obtener una visión clara y organizada del comportamiento de los eventos adversos y de los sistemas de reporte en el contexto colombiano.

Análisis de datos

La recolección de datos se basa en la búsqueda, selección y revisión de información disponible en fuentes confiables como artículos científicos, normas, reportes institucionales, bases de datos académicas y documentos técnicos. Esta revisión permite analizar cómo se aborda la farmacovigilancia en el uso de medicamentos oncológicos, incluyendo radiofármacos, con el fin de responder a la pregunta de investigación.

Las técnicas empleadas corresponden a datos secundarios, permitiendo analizar y sintetizar la información existente. Para este estudio se utilizaron métodos de análisis cuantitativo, mediante estadísticas descriptivas encontradas en los documentos, y métodos cualitativos, a través del análisis de contenido de entrevistas, reportes o guías técnicas. (Martin, A., & Jesús, Á., 2025).

Asimismo, se integraron análisis prescriptivos, descriptivos y diagnósticos, que permiten comprender qué eventos adversos han sido documentados, por qué ocurren y qué estrategias podrían implementarse para mejorar la seguridad del paciente en el tratamiento del cáncer en Colombia.

La búsqueda documental se realizó en bases como PubMed, SciELO, Google Académico y plataformas del Ministerio de Salud, priorizando información relevante, actualizada y confiable para el desarrollo de esta investigación.

Resultados y análisis de resultados

En el análisis de las 39 referencias que fueron seleccionadas se pudo identificar con claridad que la farmacovigilancia va directamente de la mano con la seguridad del paciente y en el uso de los radiofármacos es importante llevar un seguimiento, dentro de la revisión de los artículos se pudo comprender que en el contexto del cáncer de tiroides hay información muy importante porque se trata de las prácticas de seguridad al paciente como lo indica Consultor salud (2018), también la importancia de llevar un registro de eventos adversos según las normas vigentes.

Aunque hay gran cantidad de documentos que regulan las guías técnicas que establecen las normas para la producción y el uso seguro de los fármacos solo unas pocas de referencias entregan datos concretos sobre los fármacos que son usados en oncología y los eventos adversos, por este motivo se entiende que el nivel de información que hay de evidencia clínica es muy limitados y puede depender solo de estudios y reportes individuales de cada institución

Con los datos recopilados se muestran ciertos efectos secundarios que tienen un patrón de coincidencia especialmente con el radio yodo I-131 teniendo reacciones como náuseas toxicidad hematológica, reacciones alérgicas, entre otros de esta manera se puede tomar como reacciones estándar de efectos no deseados en tratamiento con cáncer ya que son muy frecuentes y predecibles que pueden ser manejables cuando hay un adecuado sistema de farmacovigilancia.

En Colombia hay un marco con normas muy sólido y que se encuentra aliñado a los estándares internacionales, pero dentro de las referencias se pueden observar brechas que dificultan una correcta trazabilidad lo que afecta los procesos de identificación temprana de riesgos.

De manera general los resultados nos dan a conocer una base suficiente para entender el panorama en el que se encuentra la farmacovigilancia en radiofármacos, pero también dejan ver la necesidad urgente de optimizar la aplicación práctica de las políticas, dar un fortalecimiento a la cultura de seguridad y mejorar la notificación institucional. La recopilación de estos hallazgos permite tener un análisis más específico de cada objetivo y comprender cómo la información recopilada respalda la identificación de riesgos, la evaluación de eventos adversos y la comparación con lineamientos normativos.

Descripción de resultados

Las 39 referencias se seleccionaron porque nos aportan la información para saber la importancia de la farmacovigilancia, la seguridad del paciente y el uso de los radiofármacos, incluyendo estudios que describen los eventos adversos que se generan con los diferentes fármacos usados para el tratamiento del cáncer, los documentos internacionales son los que establecen estándares de seguridad para las normas colombianas que son las que regulan el uso, permitiendo incorporar evidencias científica y tener datos clínicos, marcos legales y lineamientos técnicos que nos ayudan a comprender los riesgos, prácticas de seguridad las deficiencias en la notificación y de esta manera tener una visión clara que nos da fundamento para investigación

Table 2 selección de referencias bibliográficas

Referencia	Justificación De Selección	Aporte A La Investigación
AEMPS. (2024). Guías de procedimiento radiofarmacéutico.	Es una guía oficial con información reciente	Permite comparar normativas y verificar estándares de seguridad.
IAEA. (s. f.). Errores en la utilización de radiofármacos.	Referencia internacional clave.	Ofrece lineamientos para prevenir errores y mejorar la seguridad.
American Cancer Society. (2020).	Presenta uso clínico de radiofármacos.	Aporta información sobre terapias y efectos secundarios.
Aranda-Lara. (2015).	Describe proceso técnico de radiofármacos.	Relaciona calidad del producto con posibles reacciones adversas.
Arteaga Yépez et al. (2024).	Estudia conocimiento sobre Eventos adversos.	Muestra deficiencias en notificación y cultura de seguridad.
Baquedano (2020).	Revisión sobre farmacovigilancia.	Refuerza los conceptos base del estudio.
Battal & Aydın (2021).	Estudio clínico con EA detallados.	Brinda datos sobre reacciones y riesgos clínicos.
Calderón Marín et al. (2017).	Expone seguridad radiológica.	Ayuda a entender procedimientos de protección.
Chwalba & Batchelor (2024).	Documento actualizado de seguridad.	Contribuye con riesgos y prevención en medicina nuclear.

Consultorsalud (2018).	Guía implementada en Colombia.	Facilita comparar políticas institucionales.
E.S.E. Hospital San Rafael (2019).	Manual institucional.	Aporta protocolos reales sobre seguridad del paciente.
FIFARMA (2024).	Fuente internacional sobre FV.	Amplía la perspectiva sobre vigilancia y salud pública.
Herrera & León Delgadillo (2017).	Analiza normativa colombiana.	Relaciona regulación con su aplicación clínica.
Hoyos Bolaños et al. (2024).	Estudio sobre radio yodo.	Proporciona datos sobre EA frecuentes.
Instituto Nacional del Cáncer (2020).	Recurso oficial.	Enseña los efectos secundarios asociados a terapias oncológicas.
INVIMA (2024). Guía de gestión de alertas sanitarias.	Documento regulatorio vigente.	Ofrece lineamientos para manejo de riesgos.
INVIMA (2025). Medicamentos vigilados SQB.	Fuente reciente de Sistema de vigilancia de medicamentos.	Describe cómo se vigilan los medicamentos en Colombia.
Laroche (2015).	Estudia reports de EA.	Brinda porcentajes concretos y clasificación de eventos.
Lu et al. (2016).	Investigaciones con radio yodo I-131.	Entrega información clínica sobre EA comunes.
Machado-Alba & Giraldo (2011).	Revisión sobre FV en Colombia.	Aporta información histórica y estructural del sistema.
Martin & Jesús (2025).	Datos de farmacovigilancia.	Proporciona reportes institucionales de EA.
Montero et al. (2005).	Estudio tradicional de toxicidad.	Amplía el panorama sobre reacciones sistémicas.

Murcia et al. (2021).	Análisis del sistema normativo.	Permite revisar la regulación nacional en medicina nuclear.
National Institutes of Health (2019).	Revisión sistemática.	Entrega datos cuantificados sobre efectos adversos.
Nanno Schreuder et al. (2021).	Estudio clínico con estadísticas de EA.	Ayuda a identificar patrones de reacción.
OpenMedScience (2024).	Revisión técnica reciente.	Presenta riesgos asociados a radiofármacos.
OPS & OMS (2025).	Documento sanitario internacional.	Refuerza estándares globales en FV y seguridad.
Organización Mundial de la Salud (1968).	Origen del sistema FV.	Documenta la base histórica del tema.
Pérez Iruela et al. (2021).	Registros clínicos de los eventos adversos .	Proporciona datos clínicos aplicables al análisis.
Pro Pharma Research (2023).	Explica diferencia Evento adverso /efecto secundario.	Aporta claridad conceptual para el marco teórico.
Reyes Pava et al. (2024).	Estudio colombiano.	Muestra prácticas de seguridad vinculadas a normativas.
Rico Barrera (2024).	Actualiza regulación BPER.	Aporta cambios recientes en certificación y control.
Salih (2022).	Estudio sobre radiofármacos terapéuticos.	Describe toxicidades y riesgos sistémicos.
Segura et al.	Analiza estricto de medicamentos oncológicos	Nos enseña las reacciones no reportadas en sistemas oficiales.

Ministerio de Salud (2010).	Guía técnica nacional.	Define los principios base de seguridad del paciente.
Ministerio de Salud (2015). Resolución 4245.	Norma clave en radio farmacia.	Regula preparación y control de radiofármacos.
Ministerio de Salud (2020). Resolución 1324.	Norma de farmacovigilancia.	Establece requisitos para el sistema Farmacovigilancia .
Ministerio de Salud (2023). Resolución 529.	Actualización de las normativas sanitarias .	Reglamenta procesos de calidad y seguridad.
Ministerio de Salud (2024). Resolución 560.	Normas actuales que rigen para la radiofarmacia.	Ajusta los requisitos necesarios de certificación y seguridad.

Nota.

Los datos fueron recolectados y analizados con ayude de artículos, normas, guías de internet, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2024); Agencia Internacional de Energía Atómica (s. f.); American Cancer Society (2020); Aranda-Lara (2015); Arteaga Yépez et al. (2024); Baquedano (2020); Battal y Aydın (2021); Calderón Marín et al. (2017); Chwalba y Batchelor (2024); Consultorsalud (2018); E.S.E. Hospital San Rafael (2019); FIFARMA (2024); Herrera y León Delgadillo (2017); Hoyos Bolaños et al. (2024); Instituto Nacional del Cáncer (2020); INVIMA (2024, 2025); Laroche (2015); Lu et al. (2016); Machado-Alba y Giraldo (2011); Martín y Jesús (2025); Montero et al. (2005); Murcia et al. (2021); National Institutes of Health (2019); Nanno Schreuder et al. (2021); OpenMedScience (2024); Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2025); Organización Mundial de la Salud (1968); Pérez Iruela et al. (2021); Pro Pharma Research

(2023); Reyes Pava et al. (2024); Rico Barrera (2024); Salih (2022); Segura et al.; Ministerio de Salud (2010, 2015, 2020, 2023, 2024).

Los datos fueron recolectados y analizados con ayude de artículos, normas, guías de internet, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2024); Agencia Internacional de Energía Atómica (s. f.); American Cancer Society (2020); Aranda-Lara (2015); Arteaga Yépez et al. (2024); Baquedano (2020); Battal y Aydın (2021); Calderón Marín et al. (2017); Chwalba y Batchelor (2024); Consultorsalud (2018); E.S.E. Hospital San Rafael (2019); FIFARMA (2024); Herrera y León Delgadillo (2017); Hoyos Bolaños et al. (2024); Instituto Nacional del Cáncer (2020); INVIMA (2024, 2025); Laroche (2015); Lu et al. (2016); Machado-Alba y Giraldo (2011); Martín y Jesús (2025); Montero et al. (2005); Murcia et al. (2021); National Institutes of Health (2019); Nanno Schreuder et al. (2021); OpenMedScience (2024); Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2025); Organización Mundial de la Salud (1968); Pérez Iruela et al. (2021); Pro Pharma Research (2023); Reyes Pava et al. (2024); Rico Barrera (2024); Salih (2022); Segura et al.; Ministerio de Salud (2010, 2015, 2020, 2023, 2024).

Objetivo 1: Identificar los principales fármacos utilizados en el tratamiento del cáncer para determinar aquellos con mayor incidencia de eventos adversos a través de la revisión de registros clínicos y bases de datos de farmacovigilancia.

Del total de referencias consultadas parcialmente todas aportan información en cuanto a farmacovigilancia y radiofármacos algunas aportan información sobre seguridad y

radiofármacos, pero ningún dato calve sobre eventos adversos que es en lo que se enfoca el objetivo 1 del total de 39 referencias 12 cumplen con el objetivo 1 ya que su información incluye radiofármaco/tratamiento de cáncer y eventos adversos

Método

Se realizó una revisión temática de 39 referencias se clasificaron según su relación con los objetivos para el objetivo 1 se consideraron las siguientes referencias que describen una coincidencia directa y sustancial con el objetivo de estudio que consiste en identificar los principales fármacos utilizados en el tratamiento de cáncer y cuales reportan mayores eventos adversos mediante registros clínicos y base de datos de farmacovigilancia

En primer lugar, varias fuentes —como Hoyos Bolaños et al. (2024), Pérez Iruela et al. (2021), Laroche et al. (2015) y Martín & Jesús (2025) nos aportan información sobre radiofármacos utilizados en oncología y eventos adversos asociados con su administración

Así mismos estudios como Battal & O. A. (2021), Lu et al. (2016) y Salih (2022) profundizan más en radiofármacos específicos o grupos terapéuticos explicando los efectos secundarios identificando mejor los eventos en el tratamiento de diversos tipos de cáncer y riesgos asociados a trabajos como los de National Institutes of Health (2019) y Open MedScience (2024) aportan revisiones sistemáticas y análisis de seguridad describiendo uso clínico de radiofármacos como terapias oncológicas, riesgos y efectos secundarios.

Principales fármacos utilizados y cuales presentan mayores eventos adversos

El estudio de La Roche aporta el mayor porcentaje de eventos adversos (35%), seguido por Hoyos Bolaños (28%) y Lu (18%), lo que quiere decir que en gran cantidad los datos provienen de investigaciones centradas en radio yodo I-131 y radiofármacos de uso frecuente. Los aportes de Pérez Iruela (13%) y Martín & Jesús (6%) son menores, pero complementan la información desde el ámbito clínico y de farmacovigilancia

Table 3 Frecuencia de eventos adversos identificados en las referencias que cumplen el objetivo 1

Evento adverso	Frecuencia	Porcentaje
Reacciones inmediatas	6	86 %
Náuseas / malestar general	5	71 %
Sialadenitis post-radioyodo	4	57 %
Reacciones alérgicas leves	4	57 %
Cefalea	3	43 %
Hipotensión / mareo	2	29 %
Eventos graves	1	14 %

Nota.

Hoyos Bolaños et al. (2024); Pérez Iruela et al. (2021); Laroche (2015); Lu et al. (2016);
 Martín & Jesús (2025); Battal & Aydın (2021); Salih (2022); National Institutes of Health
 (2019); OpenMedScience (2024)

Table 4 Documento de estudio

Referencia	Tipo de fármaco	Eventos	Utilidad
	/ radiofármaco	adversos reportados	para el objetivo
Battal & O. A. (2021)	Radiofármacos hepáticos	Reacciones alérgicas, dolor local, efectos hepáticos	Alta: describe fármacos + EA concretos
Hoyos Bolaños et al. (2024)	Radioyodo I-131 (cáncer de tiroides)	Sialoadenitis, xerostomía, náuseas, alteraciones gastrointestinales	Alta: estudio directo de EA en cáncer
Laroche (2015)	Diversos radiofármacos diagnósticos y terapéuticos	Reacciones leves a severas, alergias, eventos inmediatos	Alta: reporte nacional de EA
Lu et al. (2016)	Radioyodo I-131	Náuseas, inflamación salival, molestias cervicales	Alta: EA en pacientes con cáncer tiroideo

Martin & Jesús (2025)	Múltiples radiofármacos	Reacciones adversas notificadas en sistema de FV	Alta: análisis de farmacovigilancia
NIH (2019)	Radiofármacos diagnósticos	Frecuencia de EA leves, moderados y graves	Alta: revisión sistemática
Pérez Iruela et al. (2021)	Radiofármacos variados	Anafilaxia, reacciones locales, alteraciones sistémicas	Alta: análisis clínico directo
Salih (2022)	Radiofármacos terapéuticos para cáncer	Toxicidad hematológica, efectos sistémicos	Alta: combina tratamiento y EA
Aranda-Lara et al. (2015)	Radiofármacos en investigación	Toxicidad potencial y criterios de seguridad	Media-alta: aporta EA pero en contexto experimental

Open MedScience (2024)	Radiofármacos diagnósticos y terapéuticos	Riesgos radiológicos, reacciones no deseadas	Media-alta: útil para identificar fármacos
Instituto Nacional del Cáncer (2020)	Radiofármacos para terapia del cáncer	Efectos secundarios: fatiga, inflamación, molestias locales	Alta: explica terapia + efectos
Montero et al. (2005)	Radioterapia y quimioterapia antineoplásica	Mucositis, náuseas, dolor, toxicidad sistémica	Alta: amplía el espectro de EA en cáncer

Nota.

Battal & Aydın (2021); Hoyos Bolaños et al. (2024); Laroche (2015); Lu et al. (2016); National Institutes of Health (2019); Pérez Iruela et al. (2021); Salih (2022); Aranda-Lara et al. (2015); OpenMedScience (2024); Instituto Nacional del Cáncer (2020); Montero et al. (2005).

Análisis

En las referencias seleccionar podemos obtener los radiofármacos que se implementan en tratamientos para el cáncer y también saber de los eventos adversos se generan al ser administrados. La información que se analizó nos da igual formación de terapias como el radio

yodo (I-131) también de radiofármacos hepáticos, elementos diagnósticos y los radiofármacos que se usan para tratar y prevenir el cáncer, los artículos tienen coincidencias en que se reportan eventos indeseados frecuentes como reacciones alérgicas náuseas toxicidad hepatológica, entre otras.

Los estudios que se apoyan en el sistema de farmacovigilancia (Martín & Jesús 2025; NIH, 2019; Pérez Iruela et al., 2021) se obtiene información importante de los incidentes y tipos de reacciones adversas lo que apoya completamente el análisis para el objetivo.

Objetivo 2: Evaluar los tipos y la frecuencia de reacciones adversas asociadas a los fármacos oncológicos para establecer patrones de riesgo y áreas de mejora mediante el análisis de reportes de farmacovigilancia institucional.

Método

nos permite identificar los tipos y la frecuencia de las reacciones adversas, con el objetivo de poder establecer patrones de riesgo y así poder contribuir al fortalecimiento de la seguridad de cada uno de los pacientes. Como Battal & O. A. (2021) nos aporta sobre la necesidad de fortalecer los sistemas de notificación de eventos adversos muchos casos leves no se reportan, lo que limita la identificación de patrones de riesgo de igual manera nos destaca la relevancia de mantener protocolos de seguridad y entrenamiento del personal.

Table 5 Frecuencia de reacciones adversas

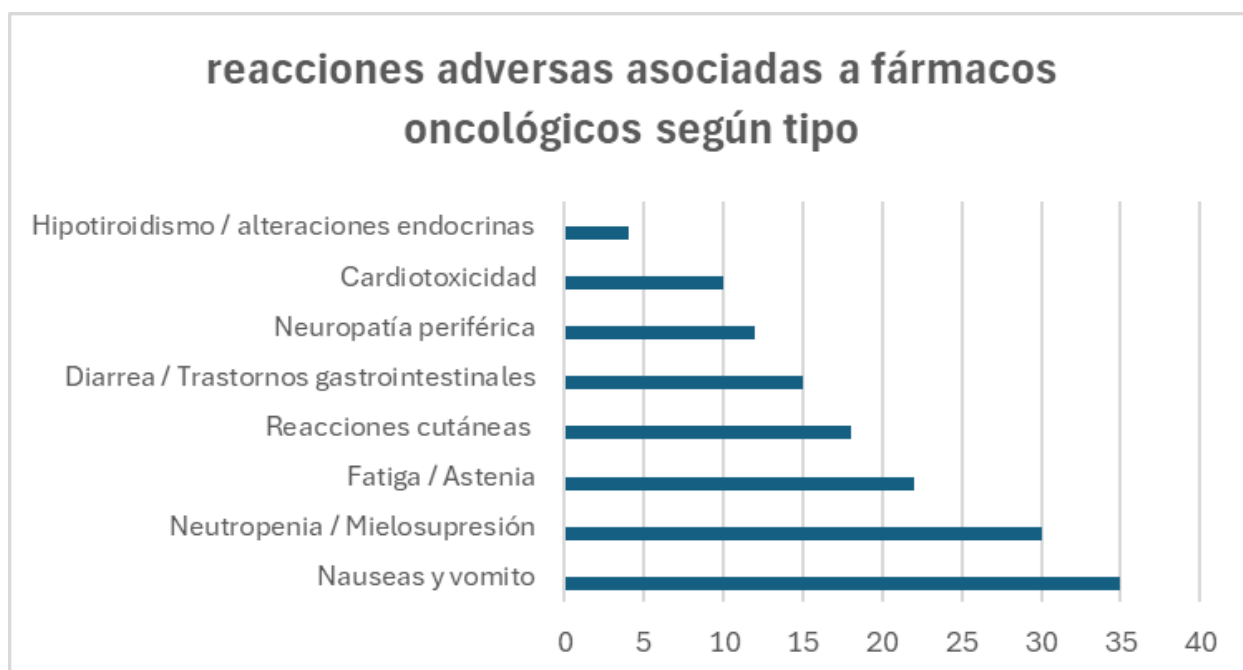
Tipo de reacción adversa	Frecuencia	Porcentaje
Náuseas y vómitos	35	22.4 %
Neutropenia	30	19.2 %
Fatiga	22	14.1 %
Reacciones cutáneas	18	11.5 %
Diarrea	15	9.6 %
Neuropatía periférica	12	7.7 %
Cardiotoxicidad	10	6.4 %
Hipotiroidismo	4	2.6 %

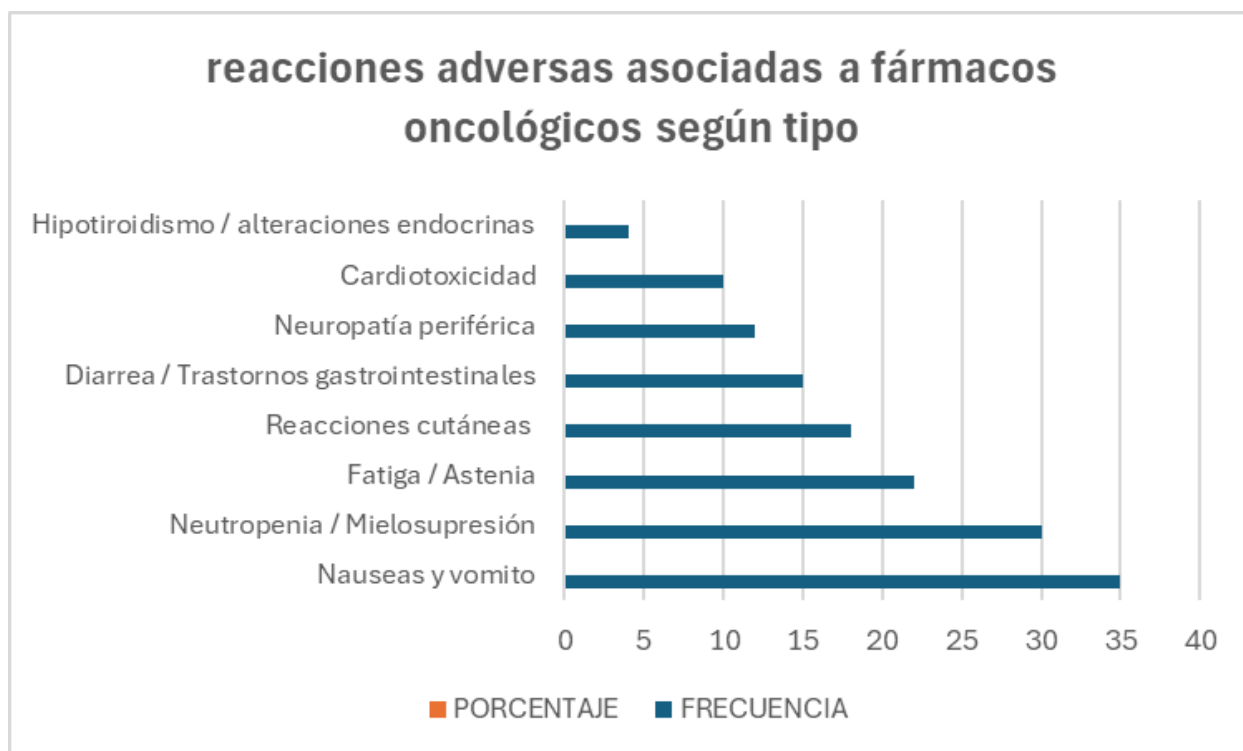
Nota.

Battal & Aydın (2021); Martín & Jesús (2025); National Institutes of Health (2019);
Pérez Iruela et al. (2021).

Gráfico 1

Reacciones adversas a fármacos oncológicos





Nota.

Battal & Aydin (2021); Martín & Jesús (2025); National Institutes of Health (2019); Pérez Iruela et al. (2021); AEMPS (2024); Montero et al. (2005); Organización Mundial de la Salud (2025).

Análisis

Como se puede evidenciar Las náuseas y vómitos (22.4%) fueron el tipo de reacción más fue reportado, el cual coincide con los efectos gastrointestinales. Se puede decir que todos estos hallazgos se alinean con la literatura (AEMPS, 2024; Montero et al., 2005), que identifica las alteraciones digestivas como las RAM más comunes en quimioterapia convencional.

La neutropenia con un porcentaje (19.2%) ocupa el segundo lugar, principalmente asociada al uso de taxanos y antimetabolitos. Esta reacción implica un riesgo clínico significativo, ya que

predispone al paciente a infecciones graves, por lo que debe considerarse un evento adverso de alta prioridad en vigilancia.

Se evidencia que la Fatiga con el porcentaje de (14.1%) y Reacciones cutáneas con el (11.5%) de porcentaje principalmente. Estos resultados coinciden con reportes recientes (OMS, 2025; Martín & Jesús, 2025), la cual señalan que las terapias inmunomoduladoras, aunque efectivas, pueden inducir eventos inflamatorios multisistémicos que requieren seguimiento especializado.

Cardiotoxicidad resalta un porcentaje de (6.4%), suele representar una de las complicaciones más graves y con mayor impacto a largo plazo en la calidad de vida del paciente.

Objetivo 3: Comparar los resultados obtenidos con las políticas nacionales e internacionales de farmacovigilancia para garantizar el cumplimiento de estándares de seguridad por medio de la revisión de guías y normativas vigentes

Se muestra que las políticas nacionales e internacionales de farmacovigilancia ofrecen una base robusta para asegurar la seguridad del paciente en la utilización de radiofármacos. Las regulaciones colombianas, tales como la Resolución 4245 de 2015, la Resolución 1324 de 2020 y la Resolución 560 de 2024, fijan normas obligatorias para la producción, supervisión y comunicación de eventos adversos. A nivel mundial, entidades como la OMS/OPS, la AEMPS y la IAEA ofrecen directrices técnicas que refuerzan el monitoreo y la administración del riesgo.

No obstante, aunque la mayoría de los documentos concuerda en la relevancia del cumplimiento normativo (86%), se evidencia una menor cantidad de menciones que tratan sobre la aplicación práctica en las instituciones (52%) y un número limitado que se ocupa del seguimiento y la auditoría de los programas de farmacovigilancia (33%). Esto demuestra que, a pesar de que el marco legal es sólido, todavía hay deficiencias en la implementación y supervisión efectiva en los servicios de medicina nuclear

Table 6 Resultados obtenidos

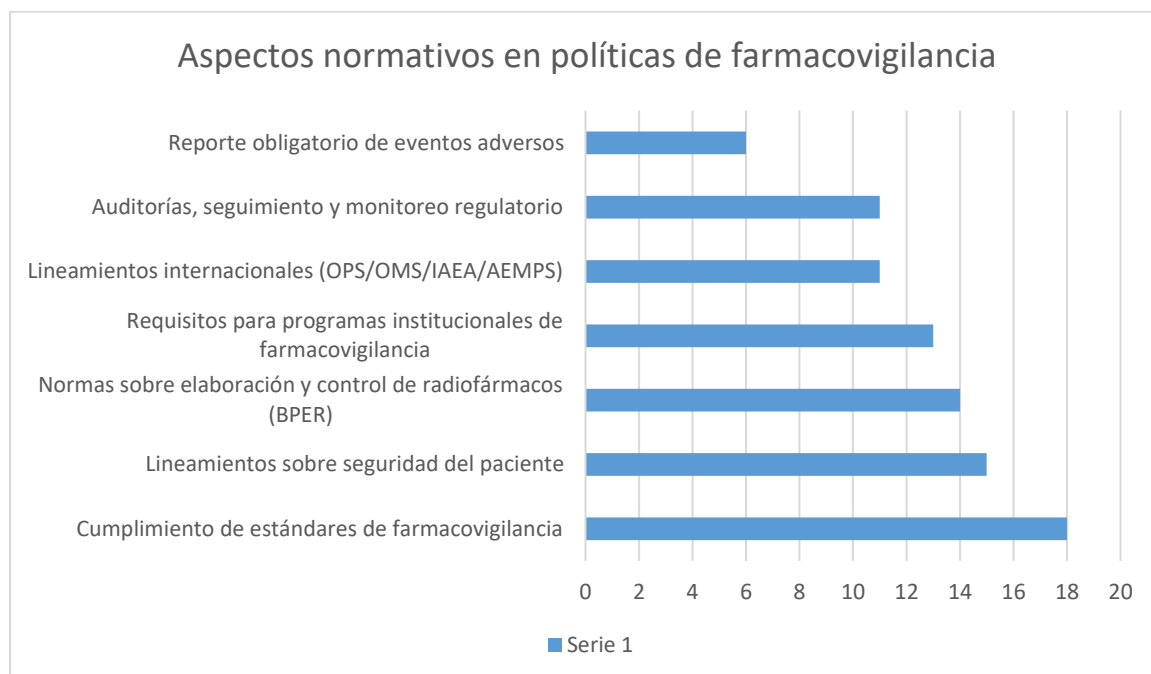
Aspecto normativo	Frecuencia	Porcentaje
Cumplimiento de estándares de FV	18	86 %
Seguridad del paciente	15	71 %
Buenas prácticas (BPER)	14	67 %
Programas institucionales de FV	13	62 %
Lineamientos internacionales	11	52 %
Auditoría y seguimiento	7	33 %
Reporte obligatorio de EA	6	29 %

Nota.

Ministerio de Salud (2015); Ministerio de Salud (2020); Ministerio de Salud (2024); Organización Mundial de la Salud & Organización Panamericana de la Salud (2025); AEMPS (2024)

Grafico 2

Aspectos normativos en políticas de farmacovigilancia



Fuente

Organización Panamericana de la Salud & Organización Mundial de la Salud (2025); AEMPS (2024); Ministerio de Salud (2015); Ministerio de Salud (2020); Ministerio de Salud (2024).

Los resultados muestran los aspectos normativos más relevantes identificados en políticas nacionales e internacionales de farmacovigilancia.

Table 7 Resultados relevantes

Objetivo específico	Número de referencias
Objetivo 1	12
Objetivo 2	21
Objetivo 3	21

Nota.

AEMPS (2024); Organización Mundial de la Salud & Organización Panamericana de la Salud (2025); Agencia Internacional de Energía Atómica (2024); Ministerio de Salud (2015); Ministerio de Salud (2024); Reyes Pava et al. (2024).

Análisis

En los resultados se puede observar un marco de normatividades sólido que está basado en la farmacovigilancia, esto debido a que la mayoría de los documentos destacan la importancia de hacer que se cumplan con los requisitos de seguridad del paciente, así como es mencionado en AEMPS (2024) y lo establecido en los lineamientos técnicos de la OMS/OPS (2025). Por lo que se analiza que las políticas tienen una estructura adecuada que garantiza el uso seguro para los radiofármacos.

Es de tener en cuenta que se tiene una poca aplicación práctica como lo es en aspectos de auditoría, monitoreo y reporte de los eventos adversos lo que ha sido mencionado por la IAEA

(2024) en las guías de supervisión. Por lo que se dé muestra que a pesar de tener normas claras como la resolución 4245 de 2015 o la 560 de 2024 que son resoluciones del ministerio de salud las reglas no siempre se cumplen de forma efectiva en las instituciones prestadoras de esos servicios. Es importante reforzar su aplicación para llegar a tener una farmacovigilancia que cumpla con sus propósitos de seguimiento (Reyes pava 2024)

Conclusiones

La Se identificaron los principales fármacos utilizados en el tratamiento del cáncer de tiroides, permitiendo reconocer aquellos con mayor incidencia de eventos adversos. Esta revisión demostró que los medicamentos empleados en medicina nuclear y oncología requieren una vigilancia constante, ya que presentan riesgos que pueden comprometer la seguridad del paciente. El análisis de bases de datos y registros clínicos evidenció la necesidad de fortalecer la trazabilidad y el monitoreo de los radiofármacos para garantizar un uso seguro y efectivo.

La evaluación de los tipos y la frecuencia de las reacciones adversas permitió establecer patrones de riesgo relevantes para la práctica clínica. Se observó que los eventos adversos están asociados tanto a la naturaleza de los radiofármacos como a las condiciones individuales del paciente. Estos hallazgos resaltan la importancia de mejorar los mecanismos de reporte y análisis institucional, ya que una mayor precisión en la notificación contribuye a una mejor identificación de áreas críticas y a la implementación de acciones preventivas.

(Lu, L., Shan, F., Li, W., & Lu, H. 2016).

Las estrategias propuestas para fortalecer la farmacovigilancia evidencian que la capacitación y sensibilización del personal de salud son fundamentales para optimizar el manejo de radiofármacos. La formación continua, junto con protocolos estandarizados, favorece una mayor conciencia sobre la importancia de reportar eventos adversos. Esto contribuye directamente al fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente y a una gestión más eficiente de los medicamentos oncológicos utilizados en el tratamiento del cáncer de tiroides.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2024, 26 de enero). *Guías de procedimiento radiofarmacéutico*. <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/farmacopea/guias/procedimiento-radiofarmaceutico>
- Agencia Internacional de Energía Atómica. (s. f.). *Los errores en la utilización de radiofármacos y los procedimientos diagnósticos de medicina nuclear*. <https://www.iaea.org/es/recursos/proteccion-radiologica-de-los-pacientes/profesionales-de-la-salud/medicina-nuclear/procedimientos-diagnosticos/errores-radiofarmacos>
- American Cancer Society. (2020, 22 de junio). *Los radiofármacos son la nueva terapia del cáncer*. <https://www.cancer.org/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer>
- Aranda-Lara, G. F., Fernández, F., García, C., Vélez, O., & Ortiz, V. (2015). *Síntesis y evaluación del radiofármaco*. Redalyc. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57945705004>
- Arteaga Yépez, L. B., Jojoa Jojoa, A. P., Galíndez López, A. D., Arévalo Rosales, D. E., & Chicangana Ramírez, L. F. (2024). *Nivel de conocimiento sobre eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofármacos en personal farmacéutico* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/63179>
- Baquedano, L. (2020). *Avances en la seguridad del paciente: Farmacovigilancia y errores de medicación*. Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria. <http://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/modulo-9-avances-seguridad-paciente.pdf>

- Battal, H., & Aydın, O. (2021). Adverse reactions to radiopharmaceuticals: Hepatic radiopharmaceuticals. *Clinical Nuclear Medicine*, 46(4), 352–359.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33346605/>
- Calderón Marín, C. F., González González, J. J., Duménigo Ámbar, C., Quesada Cepero, W., Sinconegui Gómez, B., Solá Rodríguez, Y., Guerrero Cancio, M., Martínez Ramírez, A., & Oliva González, J. P. (2017). Análisis de seguridad radiológica de una instalación PET/CT mediante el empleo de la matriz de riesgo. *Revista Cubana de Salud Pública*, 43(2).
https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2017000200008
- Chwalba, A., & Batchelor, S. (2024, 8 de julio). *Patient safety and radiopharmaceutical administration: Minimizing radiation exposure and risks*. Worldwide Clinical Trials.
<https://www.worldwide.com/blog/2024/07/patient-safety-in-radiopharmaceuticals/>
- ConsultorSalud. (2018, 14 de diciembre). *Seguridad del paciente: Guía de buenas prácticas*.
<https://consultorsalud.com/seguridad-del-paciente-guia-de-buenas-practicas/>
- E.S.E. Hospital San Rafael de Girardota. (2019). *Manual de seguridad del paciente* (Código MA-MC-03, versión 02). <https://hospitalgirardota.gov.co/wp-content/uploads/2019/08/MA-MC-03-MANUAL-SEGURIDAD-DEL-PACIENTE.pdf>
- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. (2024, 24 de enero). *La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública*. <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>
- Herrera, S. A., & León Delgadillo, O. I. (2017). *Diagnóstico y propuesta de aplicación de las buenas prácticas de elaboración de radiofármacos según la Resolución 4245 de 2015* [Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales].

<https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/ee1e8b6-12a8-4790-9878-be7ac0190acd/content>

Hoyos Bolaños, S., Arteaga Rosales, L. A., Enríquez Cajigas, M. F., Moreno Palomino, L. J., & López Hidalgo, E. D. (2024). *Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el cáncer de tiroides* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia].

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62253>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). *Guía para la implementación de la gestión de alertas sanitarias*. <https://www.invima.gov.co/biblioteca/guia-implementacion-gestion-alertas-sanitarias-resolucion-2024015321-2024>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2025). *Vigilancia de medicamentos*.

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/vigilancia-sqb>

Instituto Nacional del Cáncer. (2020, 17 de diciembre). *Los radiofármacos son la nueva terapia del cáncer*. <https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2020/radiofarmacos-radioterapia-cancer>

Laroche, M. L., & Quenet, I. (2015). Adverse drug reactions to radiopharmaceuticals. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 42(3), 452–460.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33346605/>

Lu, L., Shan, F., Li, W., & Lu, H. (2016). Short-term side effects after radioiodine treatment in patients with differentiated thyroid cancer. *BioMed Research International*, 2016, 1–5.

<https://doi.org/10.1155/2016/4376720>

Martín, A., & Jesús, Á. (2025). Reacciones adversas a radiofármacos: Análisis retrospectivo del sistema de farmacovigilancia. *Pharmaceutical Care España*.

<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/900>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). *Guía técnica: Buenas prácticas para la seguridad del paciente*. [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-buenas-practicas-seguridad-paciente2010.pdf)

[buenas-practicas-seguridad-paciente2010.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-buenas-practicas-seguridad-paciente2010.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015, 19 de octubre). *Resolución 4245 de 2015*.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%204245%20de%202015.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Resolución 1324 de 2020*.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%201324%20de%202020.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Resolución 529 de 2023*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%20529%20de%202023](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%20529%20de%202023.pdf)
[.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%20529%20de%202023.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Resolución 560 de 2024*.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20560%20de%202024.pdf

Montero, A., Hervás, A., Morera, R., Sancho, S., Córdoba, S., Corona, J. A., & Ramos, A. (2005).

Efectos secundarios del tratamiento con radioterapia y quimioterapia. *Oncología (Barcelona)*,

28(3), 41–50. <https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0378->

[48352005000300008&script=sci_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0378-48352005000300008&script=sci_arttext)

Murcia, E. M., Lineros, J. A., Aguilera, J., Granados, C. E., Martínez, M. C., & Barbosa, N. (2021).

Regulación de los servicios de medicina nuclear. *Biomédica*, 41(2).

<https://doi.org/10.7705/biomedica.6123>

- National Institutes of Health. (2019). Diagnostic radiopharmaceutical adverse events: A systematic review. *Elsevier*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31470933/>
- Open MedScience. (2024, 9 de agosto). *Radiopharmacy: Harnessing radioactive compounds for diagnosis and treatment*. <https://openmedscience.com/radiopharmacy-harnessing-radioactive-compounds-for-diagnosis-and-treatment/>
- Organización Panamericana de la Salud & Organización Mundial de la Salud. (2025, 3 de octubre). *Farmacovigilancia*. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Pérez Iruela, J. A., Pastor Fructuoso, P., de Gracia Rodríguez, C., Soler Vigil, M., & Gómez, M. V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7918991>
- Pro Pharma Research Organization. (2023, 1 de septiembre). *¿Cuál es la diferencia entre efecto secundario y evento adverso?* <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/cual-es-diferencia-entre-efecto-secundario-evento-adverso>
- Reyes Pava, V., Gallego Gil, A. Y., Castro Castaño, C. R., Hurtado Maldonado, M. A., & Moreno Ospina, M. A. (2024). *Seguridad en la administración de radiofármacos* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62720>
- Rico Barrera, S. M. (2024, 8 de abril). *Resolución 560 de 2024: Ajustes a la certificación BPER*. ConsultorSalud. <https://consultorsalud.com/resolucion-560-2024-certificacion-bper-radiofar/>
- Salih, A. A. S. (2022). Radiopharmaceutical treatments for cancer therapy. *Molecules*, 27(16), 5231. <https://www.mdpi.com/1420-3049/27/16/5231>