

**Farmacovigilancia de los radiofármacos, mejorando la seguridad del paciente en la
medicina nuclear colombiana**

Myriam Lizeth Ramirez Martinez

Sandra Milena Niño Ochoa

Angie Yurany Rodríguez Rojas

Ruth Marcela Arias Arias

Wlises Pinzon Orduz

Asesor

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISALUD

2025

Resumen

La farmacovigilancia de los radiofármacos representa un desafío significativo en el campo de la medicina nuclear debido a sus particularidades fisicoquímicas, su vida media ultracorta y la complejidad clínica de los pacientes receptores. Este proyecto de investigación tiene como objetivo analizar la literatura nacional e internacional disponible sobre las prácticas de farmacovigilancia de los radiofármacos, con énfasis en la seguridad del paciente en el contexto colombiano. A través de una revisión documental exploratoria-descriptiva, se identificaron estrategias, normas técnicas y brechas en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos (GRMP) y sistemas de reporte de eventos adversos. Los resultados destacan la necesidad de integrar un modelo de farmacovigilancia activa que vincule la producción controlada con la vigilancia postcomercialización, asegurando así un ciclo continuo de seguridad para los pacientes.

Palabras clave: Radiofármacos, farmacovigilancia, seguridad del paciente, BPER, medicina nuclear, Colombia, eventos adversos.

Abstract

The pharmacovigilance of radiopharmaceuticals presents a significant challenge in the field of nuclear medicine due to their physicochemical characteristics, their ultrashort half-life, and the clinical complexity of recipient patients. This research project aims to analyze the available national and international literature on radiopharmaceutical pharmacovigilance practices, with an emphasis on patient safety in the Colombian context. Through an exploratory-descriptive literature review, strategies, technical standards, and gaps in the implementation of Good Manufacturing Practices for Radiopharmaceuticals (GMP) and adverse event reporting systems were identified. The results highlight the need to integrate an active pharmacovigilance model that links controlled production with post-marketing surveillance, thus ensuring a continuous cycle of safety for patients.

Keywords: Radiopharmaceuticals, pharmacovigilance, patient safety, BPER, nuclear medicine, Colombia, adverse events.

Tabla de Contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Lista de Tablas	7
Lista de Gráficas	9
Introducción	11
Título del Proyecto.....	12
Pregunta de investigación	12
Planteamiento del problema.....	12
Justificación	14
Objetivos	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Teórico.....	16

Antecedentes del Problema.....	16
Antecedentes internacionales.....	16
Contexto Nacional	18
Bases Teóricas o Conceptuales.....	19
Conceptos Clave	19
Bases Teóricas	19
Bases Legales y Regulatorias.....	20
Relación con el Problema de Investigación	21
Marco Metodológico.....	22
El estudio es exploratorio y descriptivo en su alcance	22
Descripción de las técnicas de análisis de los datos	25
Análisis Artículos Científicos	27
Análisis Guía (cGRPP)	27
Análisis de Farmacovigilancia: retos y oportunidades	30

Análisis Resolución 1324 de 2020.....	34
Análisis Resolución 560 de 2024.....	37
Análisis Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el Cáncer de tiroides.	42
Análisis Rol esencial para la seguridad de los pacientes durante la exploración de reacciones adversas a los radiofármacos	45
Análisis Resolución 4235 de 2015.....	47
Análisis Diseño y cálculo de blindajes para garantizar la protección radiológica en una radio farmacia productora de radiofármacos tecneciados	50
Análisis Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities	53
Conclusiones	56
Referencias.....	58

Lista de Tablas

<i>Tabla 1</i>	27
<i>Tabla 2</i>	28
<i>Tabla 3</i>	30
<i>Tabla 4</i>	31
<i>Tabla 5</i>	34
<i>Tabla 6</i>	36
<i>Tabla 7</i>	37
<i>Tabla 8</i>	38
<i>Tabla 9</i>	42
<i>Tabla 10</i>	44
<i>Tabla 11</i>	45
<i>Tabla 12</i>	46
<i>Tabla 13</i>	47

<i>Tabla 14</i>	49
<i>Tabla 15</i>	50
<i>Tabla 16</i>	51
<i>Tabla 17</i>	53
<i>Tabla 18</i>	54

Lista de Gráficas

<i>Gráfico 1</i>	28
<i>Gráfico 2</i>	29
<i>Gráfico 3</i>	30
<i>Gráfico 4</i>	32
<i>Gráfico 5</i>	35
<i>Gráfico 6</i>	36
<i>Gráfico 7</i>	38
<i>Gráfico 8</i>	39
<i>Gráfico 9</i>	43
<i>Gráfico 10</i>	44
<i>Gráfico 11</i>	46
<i>Gráfico 12</i>	47
<i>Gráfico 13</i>	48

Gráfico 14	49
Gráfico 15	50
Gráfico 16	52
Gráfico 17	53
Gráfico 18	55

Introducción

Los radiofármacos son necesarios en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como el cáncer, trastornos cardiológicos y neurológicos. Sin embargo, su perfil de seguridad depende no solo de sus efectos químicos o biológicos, sino también de factores como la radiación ionizante, la estabilidad radiactiva y posibles errores de administración. Los radiofármacos no tienen el mismo perfil de seguridad que los medicamentos convencionales y problemas como su corta vida media, la dificultad para atribuir reacciones adversas, así como su número comparativamente mínimo de informes espontáneos, son también desafíos únicos para el sistema de farmacovigilancia.

En Colombia, aunque existe un sólido marco regulatorio — ejemplificado por la Resolución 560 de 2024 de INVIMA que establece el BPREAR — hay una aplicación esporádica y aún se necesita monitorear activamente estos productos. Esto plantea escenarios de riesgo evitables para los pacientes y restringe la optimización de su aplicación clínica. Este proyecto se esfuerza por abordar esto investigando la evidencia bibliográfica del tema disponible a nivel nacional e internacional sobre la farmacovigilancia de los radiofármacos, y ofreciendo una estructura de referencia que contribuya a la seguridad de los sujetos humanos a ser utilizada en la medicina nuclear colombiana.

El estudio está estructurado como una revisión documental de naturaleza cualitativa y alcance descriptivo exploratorio. Integra hallazgos de estándares internacionales, investigaciones recientes y regulaciones actuales. Se espera que a través de este tipo de análisis se contribuya al diseño de estrategias prácticas para crear soluciones sostenibles que vinculen la regulación con la práctica clínica.

Título del Proyecto

Farmacovigilancia de los radiofármacos, mejorando la seguridad del paciente en la medicina nuclear colombiana.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la evidencia bibliográfica a nivel nacional e internacional sobre la farmacovigilancia de los radiofármacos para garantizar la salud de los pacientes, y como estos hallazgos se pueden integrar como marco de referencia en el contexto colombiano?

Planteamiento del problema

La falta de un sistema robusto y específico para el monitoreo de radiofármacos en la evaluación de las propiedades relacionadas con la seguridad de los agentes, y pone en riesgo a los pacientes al disminuir la optimización de su uso clínico. Los radiofármacos desempeñan un papel importante en el diagnóstico y manejo del cáncer, enfermedades cardiológicas y trastornos neurológicos.

A diferencia de los medicamentos estándar, su perfil de seguridad no solo está determinado por las acciones químicas o biológicas de estos materiales, sino también debido a la radiación ionizante, la estabilidad radiactiva y posibles errores de administración (dosis, paciente, vía). Sin embargo, este sistema no logra capturar de manera efectiva los reportes espontáneos de Eventos Adversos relacionados con radiofármacos, los cuales son muy escasos.

Esto se debe a varias razones: Una visión positiva respecto a los radiofármacos como 'seguros' debido a su uso en dosis únicas y trazas. Confusión en las reacciones adversas leves

(náuseas, mareos, reacciones en el sitio de inyección) se atribuyen al procedimiento o al estado subyacente del paciente. Ausencia de directrices estandarizadas y obligatorias para generar informes específicos de EA de un radiofármaco. Vida media corta de los mismos agentes.

Justificación

La urgencia en el manejo de los radiofármacos en el país y la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia para estos justifica el inicio de este proyecto de investigación. Existe una percepción errónea generalizada sobre su supuesta seguridad absoluta y el bajo reporte de efectos adversos.

El hecho de que los efectos adversos reales no sean suficientemente conocidos en la práctica, especialmente en relación con su farmacovigilancia, sugiere que los pacientes que reciben tratamientos con medicina nuclear también enfrentarán riesgos en estas áreas específicas.

Un sistema de farmacovigilancia activo no solo aumentaría el potencial para detectar efectos adversos, sino que también ayudaría a optimizar la seguridad clínica, la utilización de recursos y la atención médica ética, informada y segura.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la literatura disponible a nivel nacional e internacional sobre las prácticas de farmacovigilancia de los radiofármacos, enfocado en la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Identificar las Buenas Prácticas en el Reporte de Eventos Adversos de Radiofarmacia (BPREAR) y la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia.

Consolidar los estándares técnicos y recomendaciones internacionales y nacionales sobre buenas prácticas de fabricación y uso de radiofármacos y la farmacovigilancia de estos.

Establecer diferencias sobre las estrategias de farmacovigilancia de radiofármacos en el contexto internacional y el realizado en Colombia.

Marco Teórico

Este marco teórico conceptual está principalmente destinado a guiar la investigación llamada Radiofarmacia y Farmacovigilancia de Radiofármacos: Mejorando la Seguridad del Paciente. Una revisión temática en Colombia, con el objetivo de delinear y analizar información relacionada con los radiofármacos, su producción, control de calidad y seguridad en el uso clínico, todo orientado hacia las regulaciones colombianas.

Este estudio se justifica por la necesidad inmediata de fortalecer la seguridad del paciente en el campo de la medicina nuclear en Colombia. Los radiofármacos, con su vida ultracorta y potencial radiactivo, presentan un desafío en la farmacovigilancia que no está completamente cubierto dentro de los protocolos existentes. Este marco teórico busca identificar brechas en los marcos regulatorios existentes y tomar como punto de referencia los marcos regulatorios y prácticas internacionales, con el objetivo de proponer estrategias aplicables al uso seguro de los radiofármacos en el país.

Antecedentes del Problema

Antecedentes internacionales

Considerando el contexto internacional, la farmacovigilancia de los radiofármacos es un campo muy complejo y bastante separado de la farmacovigilancia de los medicamentos tradicionales. De la revisión de la literatura se derivan varias observaciones interdependientes. Además, (Gillings, et al., 2021) en la Guía de Buenas Prácticas en Radiofarmacia (cGRPP) para la preparación de radiofármacos a pequeña escala, una guía regulatoria internacional

fundamental, representa un precedente fundamental a través del establecimiento de un marco de referencia técnico-operativo, para garantizar la calidad y seguridad de los radiofármacos.

Esto es muy importante porque es la herramienta principal utilizada para controlar las áreas de preparación que incluyen y deben abordarse en términos de (limpieza, implementación y entorno) y el requisito de personal especializado, control de calidad y documentación necesaria. Esta guía es fundamental para la seguridad del producto, que es la base para una farmacovigilancia efectiva. Aunque esta es una guía básica para la preparación de la mayoría de los radiofármacos, se debe señalar que esto no niega los riesgos asociados con la administración posterior, y los problemas involucrados en su monitoreo. Por lo tanto, la guía puede utilizarse para ayudar a implementar la gestión de la seguridad de los radiofármacos en Colombia mediante una buena seguridad de los medicamentos.

Con eso, en su revisión de la Farmacovigilancia de Radiofármacos: Desafíos y Oportunidades (Martins, Jesus, & Martin Soares, 2024), los autores demuestran cómo los radiofármacos enfrentan una triple barrera para una vigilancia efectiva en comparación con los medicamentos estándar, primero su vida útil extremadamente corta, lo que complica la atribución de reacciones adversas, en segundo lugar la complejidad clínica de los pacientes receptores, principalmente pacientes oncológicos en quienes los síntomas disfrazan los posibles efectos secundarios de los radiofármacos inyectados; en tercer lugar, ninguno de estos efectos secundarios se informa conscientemente.

Contexto Nacional

En el caso colombiano, este enfoque se refleja en la evidencia para resaltar algunas características especiales de estos desafíos internacionales. En Bogotá, Colombia, se realizó un estudio (Hoyos Bolaños, Arteaga Rosales, Enríquez Cajigas, Moreno Palomino & López Hidalgo, 2024) sobre cómo se practicaba la farmacovigilancia de los radiofármacos, que evidenció sistemas fragmentados y una tasa de notificación de reacciones adversas considerablemente inferior a la esperada, confirmando el problema de la subnotificación.

Para complementarlo, un estudio de mi colega en esta ciudad (Castro Castaño, Gallego Gil, Hurtado, Moreno Ospina, & Reyes Pava, 2024) sobre la seguridad de la administración también señaló la necesidad de estandarizar los protocolos para la prevención y manejo de reacciones adversas, mientras que la brecha operativa entre la preparación y la administración al paciente constituye un desafío principal.

Una deficiencia particular se señala en el trabajo sobre farmacovigilancia en cáncer de tiroides (Jansasoy Yela, Murillo Garrido, Osorio Escudero, Perdomo Sánchez, & Perdomo Sánchez, 2024), que, a pesar de la utilización de radiofármacos bien establecidos, tiene una vigilancia pasiva e insuficiente. Finalmente, una investigación reciente de Córdoba (Arcos Cavadia, Barón Herrera, Berrio Argumedo, Cogollo Cabarcas, & Córdoba Urango, 2025) sobre la adopción de BPER encontró avances regulatorios, pero también grandes desafíos en la operación a gran escala, señalando que la conexión entre la calidad en la producción y la calidad en la dispensación aún no está consolidada en todas las instalaciones, lo que lleva a riesgos básicos entre los pacientes.

Bases Teóricas o Conceptuales

Conceptos Clave

Radiofármaco. Medicamento que contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos) incorporados para uso en diagnóstico o terapia (Reyes Pava, Gallego Gil, Castro Castaño, Hurtado Maldonado, & Moreno Ospina, 2024)

Radio farmacia. Disciplina dedicada a la preparación, control de calidad, dispensación e investigación de radiofármacos, garantizando que el producto final sea seguro, eficaz y cumpla con los estándares de calidad (Gillings , y otros, 2021)

Farmacovigilancia. Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS, citado en Repositorio UNAD, 2023a).

Seguridad del Paciente. Ausencia de daño prevenible para un paciente durante el proceso de atención sanitaria, que en este contexto se extiende a minimizar los riesgos por radiación, reacciones adversas químicas y errores en la administración (Castro Castaño , Gallego Gil , Hurtado , Moreno Ospina, & Reyes Pava, 2024).

Bases Teóricas

Dos pilares teóricos sustentan la investigación. **El primero son las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y su contraparte internacional (cGRPP)**, que comprenden el marco para la garantía de calidad a lo largo de todo el proceso de producción. Este enfoque teórico-operacional enfatiza la validación del proceso, el control de calidad

riguroso y la documentación trazable como principios orientados a la seguridad (Gillings, et al., 2021) ((INVIMA)., 2024).

El segundo pilar es la Teoría de los Sistemas de Farmacovigilancia Proactiva, que sostiene que se necesita un reporte proactivo para ir más allá del reporte espontáneo y aplicar el monitoreo activo, la farmacoepidemiología y los sistemas de vigilancia como un ciclo de mejora continua en lo que respecta a la atribución y reporte de radiofármacos específicamente, lo cual plantea desafíos (Martins, Jesus, & Martin Suares, 2024).

Bases Legales y Regulatorias

En teoría, el marco regulatorio colombiano es sólido, pero su implementación plantea algunos desafíos. Este informe se centra en la Resolución 560 de 2024 emitida por el INVIMA, que adopta los instrumentos de verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Esta resolución incorpora los requisitos de calidad para instalaciones, personal, equipos y procedimientos para proporcionar la base legal para garantizar la calidad de los radiofármacos fabricados en el país ((INVIMA)., 2024).

El siguiente marco también se complementa con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (según lo emitido por el Decreto 1782 de 2014 y la Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud) que establece el reporte de todas las reacciones adversas a medicamentos, incluidos los radiofármacos, para asegurar que se integren en los criterios de seguridad de todos los productos fabricados en el país. Las regulaciones nacionales están alineadas con estándares internacionales como la guía cGRPP de la EANM (Gillings et al., 2021), que funciona como una referencia técnica para la armonización de prácticas seguras.

Relación con el Problema de Investigación

La teoría y el contexto revisados se conectan con el problema principal de investigación: la desconexión de las prácticas de los organismos reguladores frente a la práctica de seguridad del paciente en los radiofármacos colombianos. Los factores de estudio "Calidad en la Fabricación (BPER)" y "Efectividad del Sistema de Farmacovigilancia" están directamente relacionados con la base teórica establecida y también influenciados por los resultados de fondo. Estudios nacionales previos (Repositorio UNAD, 2023a, 2023b, 2023c, 2023d; Repositorio Unicórdoba, 2024) destacan que, aunque existe un marco legal ((INVIMA)., 2024) y teórico (Gillings, et al., 2021); (Martins, Jesus, & Martin Soares, 2024) sólido, hay una necesidad de un enfoque que permita una implementación confiable y consistente.

Por lo tanto, el objetivo de esta investigación es abordar esta brecha sintetizando el análisis en ambos eslabones de la cadena como producción y monitoreo para proponer un modelo de acción que solidifique aún más el ciclo completo de seguridad desde la radiofarmacia hasta la farmacovigilancia, asegurando que los avances de las legislaciones resulten en escenarios clínicos seguros y efectivos para los pacientes colombianos.

Marco Metodológico

Tipo de estudio y su alcance. La farmacovigilancia de radiofármacos se centra en identificar y evaluar eventos adversos para mejorar y proteger a los pacientes, y en una revisión sistemática de la literatura para recopilar y analizar datos relevantes sobre la seguridad de los medicamentos. Esto incluye identificar peligros y efectos secundarios y rastrearlos.

El estudio es exploratorio y descriptivo en su alcance

Exploratorio: ya que permite establecer patrones y tendencias en las experiencias de seguridad con estos productos, además de generar hipótesis sobre posibles relaciones (por ejemplo, interacciones con otros medicamentos).

Descriptivo: puesto que busca caracterizar la frecuencia de los eventos adversos, identificar las reacciones más comunes y analizar su variabilidad.

El diseño de la investigación en cuanto a la farmacovigilancia de radiofármacos está enfocado en la seguridad, es de observación nacional, multidisciplinario, basado en evidencia y regulatorio, y busca la generación de conocimiento relevante para mejorar la seguridad y efectividad de estos productos. Hemos visto que, sobre esta estructura, podemos responder las preguntas sobre el estudio y se nos permite identificar e integrar toda la evidencia, incluida la bibliografía más útil. Selección, delimitación y descripción de la población/muestra/unidad de análisis.

Población: en esta sección, podemos ver una representación de cómo está compuesta por documentos científicos, regulatorios y técnicos publicados a nivel nacional y global que abordan

la farmacovigilancia, la seguridad del paciente y las buenas prácticas en radiofarmacia (BPER), así como el marco regulatorio aplicable a los radiofármacos.

Muestra: No hay muestra probabilística, conformada por documentos que cumplan los siguientes criterios.

Artículos originales y de revisión.

Guías de práctica clínica y protocolos técnicos.

Documentos normativos internacionales.

Estudios de caso y reportes de eventos adversos.

Publicaciones entre los años 2019 y 2025.

Unidad de análisis: Cada documento (artículo, norma, guía o reporte) que aporte información relevante al tema de estudio.

Técnicas de recolección de datos

La técnica principal será la revisión documental, utilizando una matriz de análisis en Excel que garantice la sistematicidad y consistencia en la recolección de datos.

Esta matriz incluirá campos como:

Título del documento.

Año de publicación.

Autores.

País o institución.

Objetivo.

Metodología.

Resultados principales.

Conclusiones.

Fuente o base de datos.

Enlace de acceso.

Aporte al proyecto.

Bases de datos:

Google Acholar, revistas Scielo, revistas Redalyc, Dialnet. entre otras.

Descripción de las técnicas de análisis de los datos

Mediante el análisis de los datos se puede llegar a desarrollar mediante un análisis cualitativo de contenido ya que con este fin se puede llegar a identificar categorías patrones con el fin de identificar categorías, patrones y tendencias en la información obtenida.

Por eso se puede usar tablas de frecuencias o gráficos, barras de Excel y para demostrar algunos resultados encontrados, tales como lo es la distribución de todos los documentos por año de publicación, tipo de fuente o temática abordada.

Ítems Orientadores	Identificar la propuesta completa para incluir en el documento final
Tipo de proyecto	Cualitativo – Descriptivo: Es una revisión temática basada en el análisis sistemático de la literatura sobre farmacovigilancia de radiofármacos, con el propósito de identificar avances, normativas y desafíos en Colombia.
Diseño de estudio	No experimental, transversal y documental. Se fundamenta en la revisión sistemática de la literatura y el análisis documental de normativas, guías técnicas y publicaciones científicas sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente en radiofármacos.
Población/unidad de análisis y la muestra	<p>Población: Documentos científicos, normativos y técnicos nacionales e internacionales sobre farmacovigilancia, seguridad del paciente y buenas prácticas en radio farmacia (BPER).</p> <p>Muestra: No probabilística, conformada por artículos,</p>

	<p>guías, normas y reportes de eventos adversos publicados entre 2019 y 2025.</p> <p>Unidad de análisis: Cada documento seleccionado (artículo, guía, norma o reporte).</p>
<p>Descripción de la técnica de recolección y análisis de datos</p>	<p>Recolección: Revisión documental mediante matriz de análisis en Excel, con campos como título, autores, año, país, objetivo, resultados, conclusiones y fuente.</p> <p>Análisis: Análisis cualitativo de contenido, complementado con tablas de frecuencia y gráficos de barras en Excel para visualizar resultados como distribución por año, tipo de fuente o temática abordada.</p>

Análisis Artículos Científicos

Análisis Guía (cGRPP)

"Guía sobre buenas prácticas actuales en radiofarmacia (cGRPP) para la preparación a pequeña escala de radiofármacos"

Objetivo del análisis:

Identificar los componentes críticos y las frecuencias de las buenas prácticas en la preparación de radiofármacos a pequeña escala según la guía cGRPP.

Tabla 1

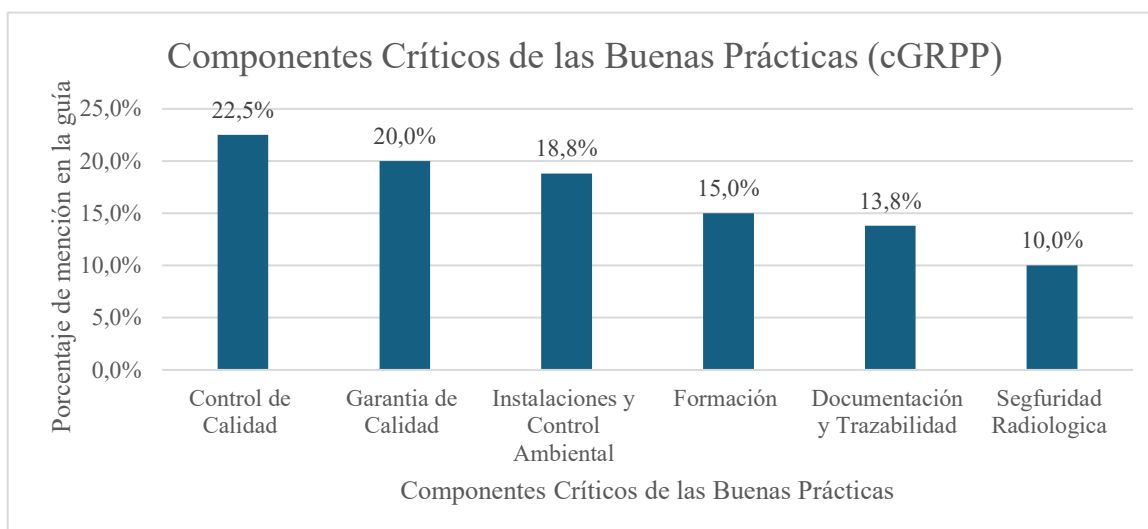
Componente Crítico de las Buenas Prácticas

Componente Crítico de las Buenas Prácticas		
Componente Crítico de las Buenas Prácticas	Frecuencia de mención en la guía (Número de secciones/cláusulas)	Porcentaje (%)
Control de Calidad y Liberación del Lote	18	22,5%
Garantía de Calidad y Validación de Procesos	16	20,0%
Instalaciones y Control Ambiental (Salas Limpias)	15	18,8%
Formación y Cualificación del Personal	12	15,0%
Documentación y Trazabilidad	11	13,8%
Seguridad Radiológica y Protección	8	10,0%
Total de Componentes Analizados	88	100%

Fuente: Adaptado de "Guía sobre buenas prácticas actuales en radiofarmacia (cGRPP) para la preparación a pequeña escala de radiofármacos".

Gráfico 1

Componentes Críticos de las Buenas Prácticas (cGRPP)



Fuente: Adaptado de "Guía sobre buenas prácticas actuales en radiofarmacia (cGRPP) para la preparación a pequeña escala de radiofármacos".

La tabla evidencia que el "Control de Calidad y Liberación del Lote" es el componente más destacado en la guía (22.5%), lo que subraya su importancia crítica para garantizar la seguridad y eficacia del producto final. En conjunto, "Garantía de Calidad" e "Instalaciones" representan casi el 40% de las buenas prácticas, indicando que la infraestructura y los procesos sistemáticos son la base para una preparación segura y conforme.

Tabla 2

Desafío Operativo

Desafío Operativo		
Desafío Operativo	Frecuencia de mención en la guía (Número de secciones/cláusulas)	Porcentaje (%)
Validación de métodos para pequeños volúmenes/actividades	14	28%

Control microbiológico y esterilidad en procesos manuales	12	24%
Gestión de residuos radiactivos	10	20%
Calificación de equipos para uso en pequeña escala	9	18%
Estabilidad y caducidad de productos de vida media corta	5	10%
Total de Desafíos Analizados	50	100%

Fuente: Adaptado de "Guía sobre buenas prácticas actuales en radiofarmacia (cGRPP) para la preparación a pequeña escala de radiofármacos".

Gráfico 2

Principales Desafíos Operativos en Preparación a Pequeña Escala



Fuente: Adaptado de "Guía sobre buenas prácticas actuales en radiofarmacia (cGRPP) para la preparación a pequeña escala de radiofármacos".

La "Validación de métodos" es el desafío más citado (28%), reflejando la dificultad de adaptar los protocolos de control de calidad estándar a las condiciones únicas de la preparación a pequeña escala. La suma de "Control microbiológico" y "Gestión de residuos" representa el 44% de los desafíos, destacando que la garantía de esterilidad y la seguridad ambiental son preocupaciones centrales en esta área.

Análisis de Farmacovigilancia: retos y oportunidades

"Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades"

Objetivo del análisis:

Identificar los principales retos y las oportunidades propuestas para mejorar el sistema de farmacovigilancia de radiofármacos.

Tabla 3

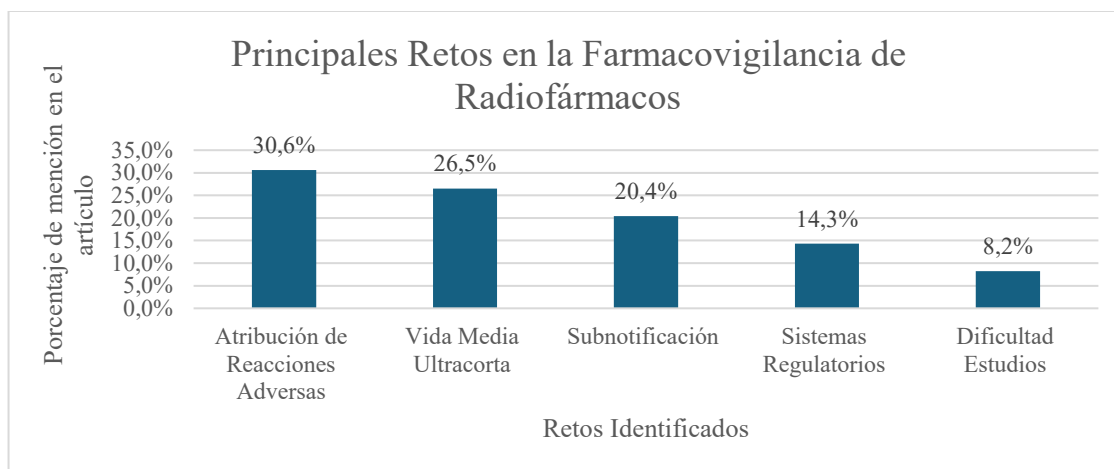
Reto Identificado

Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades		
Principales retos en la farmacovigilancia de radiofármacos		
Reto Identificado	Frecuencia de mención en el artículo (Número de secciones/párrafos)	Porcentaje (%)
Atribución de reacciones adversas (causalidad por radiofármaco vs. enfermedad de base)	15	30,6%
Vida media ultracorta y seguimiento limitado	13	26,5%
Subnotificación de eventos (por percepción de seguridad)	10	20,4%
Sistemas regulatorios complejos y falta de armonización	7	14,3%
Dificultad para realizar estudios post-comercialización	4	8,2%
Total de Retos Analizados	49	100%

Fuente: Adaptado de "Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades".

Gráfico 3

Principales Retos en la Farmacovigilancia de Radiofármacos



Fuente: Adaptado de "Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades".

El reto más significativo es la "Atribución de reacciones adversas" (30.6%), lo que refleja la dificultad inherente de determinar si un efecto adverso proviene del radiofármaco o del estado crítico del paciente oncológico/cardiológico. Combinado con la "Vida media ultracorta" (26.5%), estos dos factores representan más del 57% de los retos, definiendo el núcleo del problema de farmacovigilancia en este campo.

Tabla 4

Oportunidad Propuesta

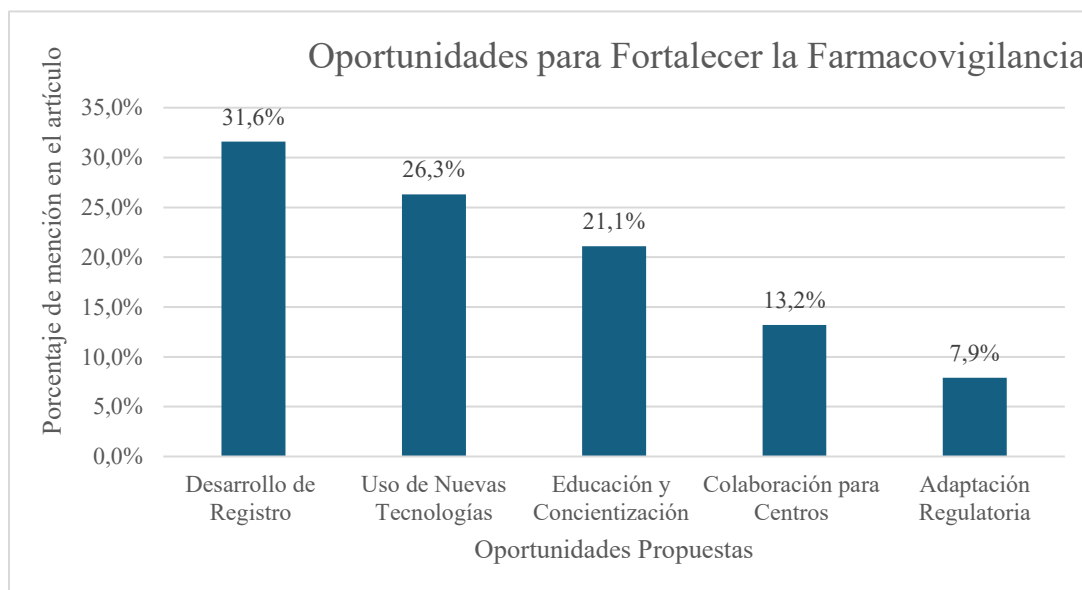
Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades		
Oportunidades para fortalecer la farmacovigilancia de radiofármacos		
Oportunidad Propuesta	Frecuencia de mención en el artículo (Número de secciones/párrafos)	Porcentaje (%)
Desarrollo e implementación de registros nacionales/internacionales	12	31,6%
Uso de nuevas tecnologías (e.g., IA para minería de datos, apps para pacientes)	10	26,3%
Educación y concientización a profesionales de la salud	8	21,1%
Fortalecimiento de la colaboración entre centros de medicina nuclear	5	13,2%

Adaptación de marcos regulatorios a las particularidades de los radiofármacos	3	7,9%
Total de Oportunidades Analizadas	38	100%

Fuente: Adaptado de "Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades".

Gráfico 4

Oportunidades para Fortalecer la Farmacovigilancia



Fuente: Adaptado de "Farmacovigilancia de radiofármacos: retos y oportunidades".

La oportunidad más citada es la creación de "Registros" (31.6%), lo que se alinea directamente con el reto de la vida media corta, al permitir la recopilación centralizada de datos a largo plazo. El "Uso de nuevas tecnologías" (26.3%) representa la modernización de la farmacovigilancia para hacerla más proactiva y eficiente. Juntas, estas dos estrategias abordan más de la mitad del problema.

Discusión General de Resultados

El análisis de los dos artículos revela marcos integrales para la seguridad de los radiofármacos, abarcando desde la preparación hasta el monitoreo posterior a la administración.

La guía cGRPP (Gillings, et al., 2021) define los controles proactivos durante la fase de producción, mientras que el análisis de farmacovigilancia (Martins, Jesus, & Martin Soares, 2024) cubre los sistemas de vigilancia reactiva necesarios. El vínculo entre ambos es fundamental: las buenas prácticas de fabricación son la primera línea de defensa para minimizar riesgos, y la farmacovigilancia proporciona los datos necesarios para desarrollar esas prácticas de manera continua.

La sinergia clave destacada fue la importancia central de los sistemas de datos. En la guía cGRPP "Documentación y Trazabilidad" (13.8%) es una piedra angular, y así la farmacovigilancia propone el "Desarrollo de Registros" (31.6%) como su principal oportunidad. Esto demuestra que los datos integrales y estandarizados desde la fuente son la base para cualquier sistema de vigilancia post-mercado exitoso. Sin esta columna vertebral de conocimiento, es prácticamente imposible rastrear un evento adverso hasta su fuente original. Ambos artículos enfatizan los desafíos inherentes a los radiofármacos. La preparación a pequeña escala se caracteriza por la "Validación de Métodos" (28.0%) con respecto a los bajos volúmenes y la "Vida Media Ultra-corta" (26.5%), desafiando así la farmacovigilancia. Pero estos problemas gemelos son causados por la misma característica: producción y uso descentralizados y en tiempo real. Por lo tanto, las soluciones deben ser ágiles y coordinadas, como sugieren las ideas propuestas con "Uso de Nuevas Tecnologías" (26.3%) y "Fortalecimiento de la Colaboración entre Centros".

Así, respecto al estado actual de la farmacovigilancia, se debe señalar que es difícil atribuir la etiología de una mala reacción (30.6%), lo que representa el principal obstáculo operativo. Debido a que los pacientes tienden a tener condiciones subyacentes graves, a menudo es difícil determinar si un efecto adverso se debe al radiofármaco, a otro medicamento o a la enfermedad misma. Ninguna estrategia de farmacovigilancia que no incluya protocolos estandarizados con algoritmos bien definidos tendrá éxito porque solo producen datos que no pueden hacerse fiables para la toma de decisiones informadas.

Análisis Resolución 1324 de 2020

Plazos para la implementación de las BPER

Objetivo del análisis:

Identificar el avance en el cumplimiento de las BPER y las principales barreras que presentaron los establecimientos encargados de elaborar radiofármacos en Colombia.

Tabla 5

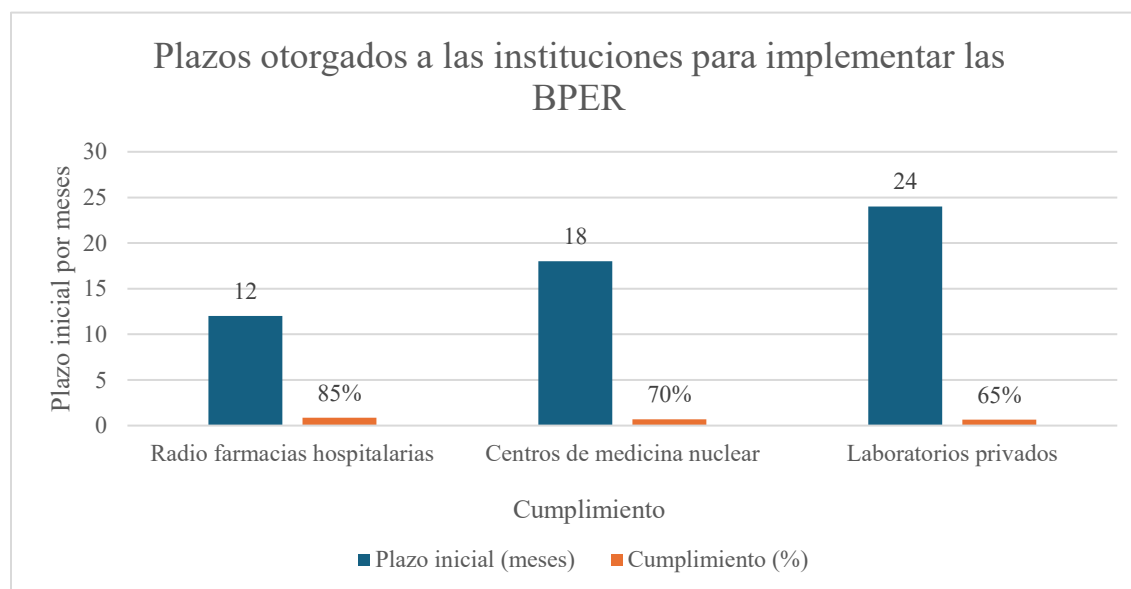
Plazos otorgados a las instituciones para implementar las BPER

Plazos otorgados a las instituciones para implementar las BPER		
Tipo de establecimiento	Plazo inicial (meses)	Cumplimiento (%)
Radio farmacias hospitalarias	12	85%
Centros de medicina nuclear	18	70%
Laboratorios privados	24	65%

Fuente: Adaptado de “Resolución 1324 de 2020: Plazos para la implementación de las BPER. Normograma INVIMA”.

Gráfico 5

Plazos otorgados a las instituciones para implementar las BPER



Fuente: Adaptado de “Resolución 1324 de 2020: Plazos para la implementación de las BPER. Normograma INVIMA”.

Fuente de la gráfica: autoría propia

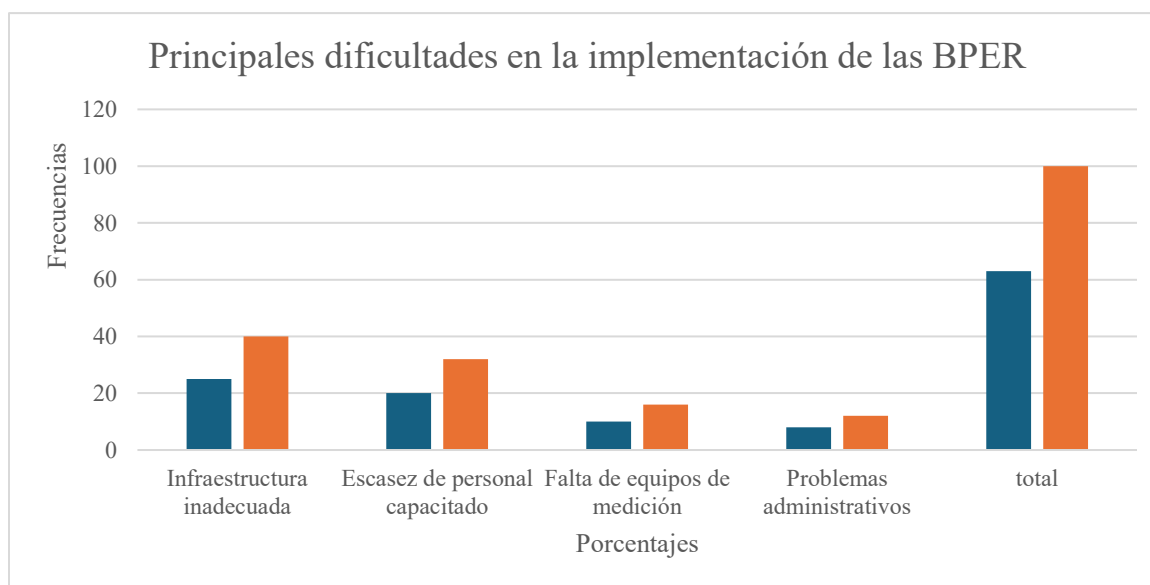
El cumplimiento más alto se observó en las radio farmacias hospitalarias, mientras que los laboratorios privados mostraron retrasos por limitaciones presupuestales y falta de personal calificado.

Si observamos la gráfica 1 y tabla 1 nos muestra que las radio farmacias hospitalarias alcanzan el mayor porcentaje de cumplimiento 85% mientras que en los laboratorios privados quedan con un menor porcentajes 65%, ya que se nota bastante la diferencia con la disponibilidad de la infraestructura, equipos, y el personal especializados, podemos ver que los centros hospitalarios demuestran un gran ventaja gracias a la integración con los servicios clínicos y recursos técnicos robustos.

Tabla 6*Principales dificultades en la implementación de las BPER*

Principales dificultades en la implementación de las BPER		
Dificultad identificada	Frecuencia	Porcentaje (%)
Infraestructura inadecuada	25	40
Escasez de personal capacitado	20	32
Falta de equipos de medición	10	16
Problemas administrativos	8	12
Total	63	100

Fuente: Adaptado de “Resolución 1324 de 2020: Plazos para la implementación de las BPER. Normograma INVIMA”.

Gráfico 6*Principales dificultades en la implementación de las BPER*

Fuente: Adaptado de “Resolución 1324 de 2020: Plazos para la implementación de las BPER. Normograma INVIMA”.

Fuente de la gráfica: autoría propia

Se evidencia que los factores estructurales y humanos representan los mayores desafíos, más que los administrativos, lo cual retrasa la adopción plena de las buenas prácticas.

Si observamos los datos obtenidos en la gráfica 2 podemos evidenciar que la infraestructura inadecuada es un 40% y la escasez de personal es un 32% podemos decir que son las limitaciones más frecuentes. debido a las dificultades administrativas representa un 12% y así demuestra que las fallas no son de gestión si no de soporte técnico y operativo.

Análisis Resolución 560 de 2024

Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)

Objetivo del análisis:

Evaluar el nivel de control, calidad y seguridad de los procesos de elaboración de radiofármacos inspeccionados con el nuevo instrumento de verificación.

Tabla 7

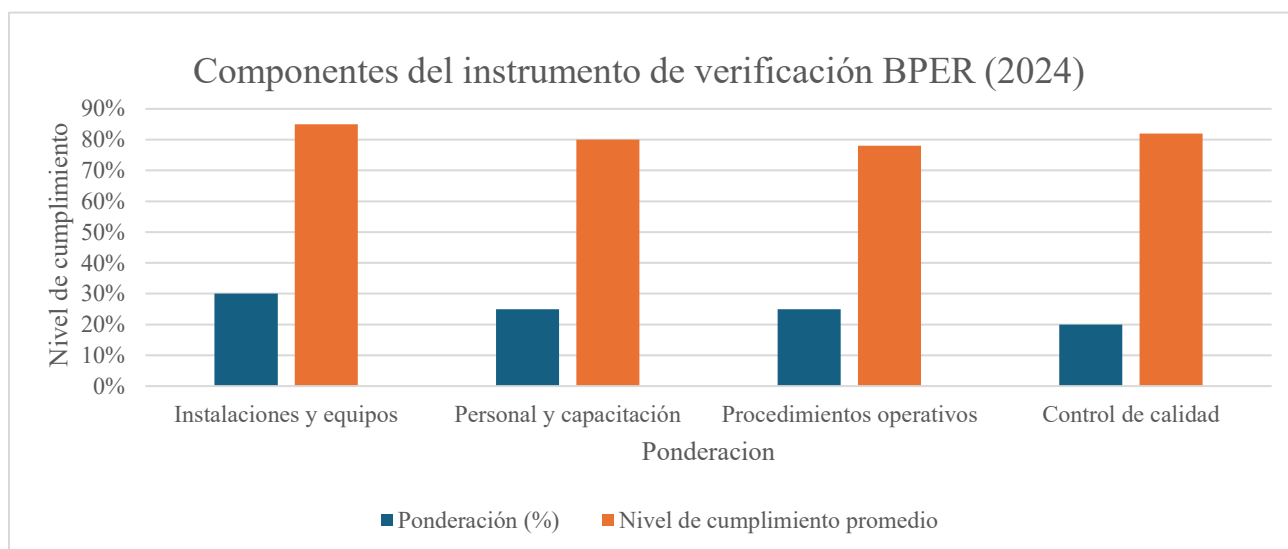
Componentes del instrumento de verificación BPER (2024)

Componentes del instrumento de verificación BPER (2024)		
Componente evaluado	Ponderación (%)	Nivel de cumplimiento promedio
Instalaciones y equipos	30 %	85%
Personal y capacitación	25%	80%
Procedimientos operativos	25%	78%
Control de calidad	20%	82%
Promedio general	100	81.25%

Fuente: Adaptado de: “Resolución 560 de 2024: Por la cual se establecen los instrumentos de verificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)”.

Gráfico 7

Componentes del instrumento de verificación BPER (2024)



Fuente: Adaptado de: “Resolución 560 de 2024: Por la cual se establecen los instrumentos de verificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)”. **Fuente de la gráfica:** autoría propia

El control de calidad presenta valores altos, lo que refleja avances en la gestión técnica y en la implementación de protocolos estandarizados de seguridad radiológica.

El instrumento de verificación de la (MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2024) evidencia un cumplimiento general favorable, especialmente en infraestructura y control de calidad, lo cual garantiza mayor seguridad en la elaboración de radiofármacos. La Tabla 3 y su gráfica asociada muestran un promedio general de cumplimiento favorable (81,25%). Los componentes mejor valorados fueron instalaciones y equipos (85%) y control de calidad (82%), lo que indica que las instituciones han fortalecido los procesos críticos de la preparación de radiofármacos.

Tabla 8

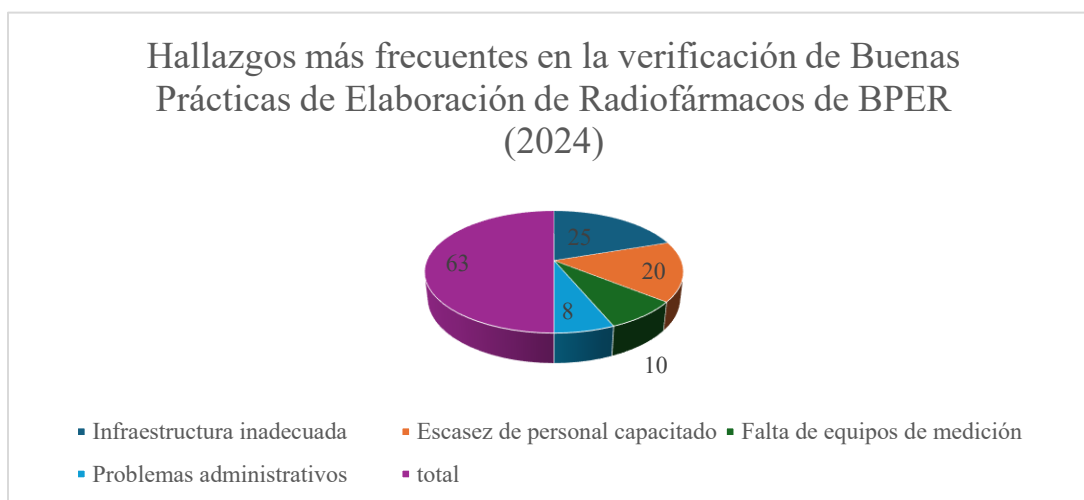
Principales hallazgos detectados durante la verificación (2024)

Principales hallazgos detectados durante la verificación (2024)		
Tipo de hallazgo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Falta de actualización documental	15	33%
Inconsistencias en registros de calibración	10	22%
Ausencia de trazabilidad en lotes	8	18%
Inadecuada disposición de residuos radiactivos	12	27%
Total	45	100%

Fuente: Adaptado de: “Resolución 560 de 2024: Por la cual se establecen los instrumentos de verificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)”.

Gráfico 8

Hallazgos más frecuentes en la verificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos de BPER (2024)



Fuente: Adaptado de: “Resolución 560 de 2024: Por la cual se establecen los instrumentos de verificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)”.

En la Tabla 2, las no conformidades más frecuentes están relacionadas con:

falta de actualización documental (33%), disposición inadecuada de residuos radiactivos (27%), inconsistencias en registros de calibración (22%).

La actualización documental y el control de residuos requieren fortalecimiento continuo. Esto demuestra la importancia del seguimiento técnico periódico establecido por la nueva resolución.

La gráfica correspondiente refuerza que los aspectos documentales y la gestión de residuos siguen siendo puntos sensibles. Este resultado reafirma la necesidad de implementar estrategias de vigilancia continua y auditorías internas, tal como lo recomiendan las guías internacionales.

Las falencias documentales y la gestión de residuos son los puntos más críticos. Aun así, la verificación mediante el nuevo instrumento permite detectar y corregir oportunamente las no conformidades.

Discusión General de Resultados: Según los resultados obtenidos en las tablas y las gráficas nos permitan analizar de una forma directa el estado actual de implementaciones de las BPER y la estrategias de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, respondiendo a los objetivos propuestos.

Es ahí donde podemos ver que en la tabla 1 y su respectiva grafica corresponde al objetivo 1 identificación de estrategias, por que permita identificar las estrategias que más fluyen en el cumplimiento ya que fortalece la infraestructura, talento humano capacitado y garantías presupuestales.

En este comportamiento de la gráfica 2 se observa que los retos humanos y estructurales afectan el cumplimiento normativo. Este análisis se relaciona con los estándares internacionales, que siempre enfatizan la importancia del recurso humano especializado, dando soporte a la consolidación de estándares del objetivo 2.

Sin embargo, “personal y capacitación” (80%) y “procedimientos operativos” (78%) siguen mostrando áreas de mejora, especialmente en documentación y actualizaciones técnicas. Esto confirma que el personal capacitado es un pilar indispensable para garantizar la seguridad del paciente.

Estos hallazgos apoyan el objetivo 3 pues muestran cómo Colombia, aunque presenta avances, aún tiene brechas frente a los estándares internacionales, especialmente en trazabilidad, control documental y manejo seguro de residuos.

El análisis sobre este trabajo y los datos demuestran que el cumplimiento de las BPER en Colombia es intermedio, con mejores resultados en instituciones hospitalarias gracias a su infraestructura y personal especializado.

Las principales barreras para la implementación están relacionadas con la infraestructura y el recurso humano, lo que resalta la necesidad de mayor inversión estatal y capacitación continua. Esto corresponde a las estrategias señaladas por la literatura internacional.

Según la (Resolución 560 de 2024) un nuevo instrumento de verificación evidencia un avance importante, ya que permite evaluar con más precisión los componentes críticos de la elaboración de radiofármacos.

Actualmente persisten fallas en la documentación y calibración y gestión de residuos ya que estos temas deben abordarse mediante ciertos programas de actualización técnica, estandarización de procedimientos y seguimiento periódico.

En comparación con estándares internacionales, Colombia muestra progreso, pero aún presenta brechas, especialmente en control documental, trazabilidad y vigilancia postadministración del radiofármaco.

La seguridad del paciente depende directamente de la correcta implementación de las BPER y del fortalecimiento de la farmacovigilancia, por lo que estos resultados sirven como base para mejorar las estrategias nacionales.

Análisis Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el Cáncer de tiroides

Objetivo del análisis:

Establecer un sistema integral de farmacovigilancia para detectar, evaluar y minimizar los eventos adversos asociados al uso de radiofármacos en el tratamiento de cáncer de tiroides en Colombia, mejorando significativamente la seguridad y la calidad de la atención al paciente.

Tabla 9

Total, de mujeres y hombres que tienen cáncer en Colombia

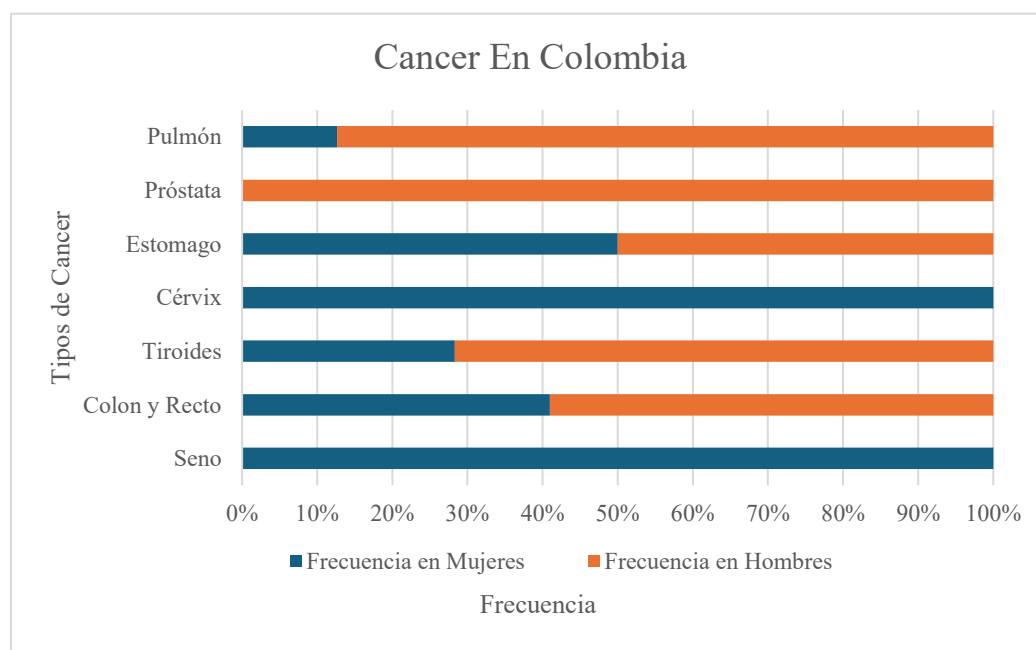
Total, de mujeres y hombres que tienen cáncer en Colombia		
Tipo de cáncer	Frecuencia en mujeres	Frecuencia en hombres
	54.017	47.876
Seno	29%	0 %

Colon y recto	6,8%	9,2%
Tiroides	7,9%	2,0%
Cérvix	7,9%	0%
Estomago	9,6%	9,6%
Próstata	0%	26%
Pulmón	1%	6,9%
Total, de mujeres y hombres que tienen cáncer en Colombia	54.017 %	47.876 %

Fuente: Adaptado de: “Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el Cáncer de tiroides”

Gráfico 9

Cancer En Colombia



Fuente: Adaptado de: “Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el Cáncer de tiroides”

Teniendo en cuenta estas cifras se determina que el cáncer de la tiroides es una de las más importantes dentro el género femenino, ocupando un cuarto lugar en afectación por encima del

cáncer de cérvix y estómago y no podemos dar cuenta que es la mujer la más afectada con los diferentes tipos de cáncer en Colombia; así mismo el hombre se ve menos afectado en cuestión con el cáncer de tiroides.

Tabla 10

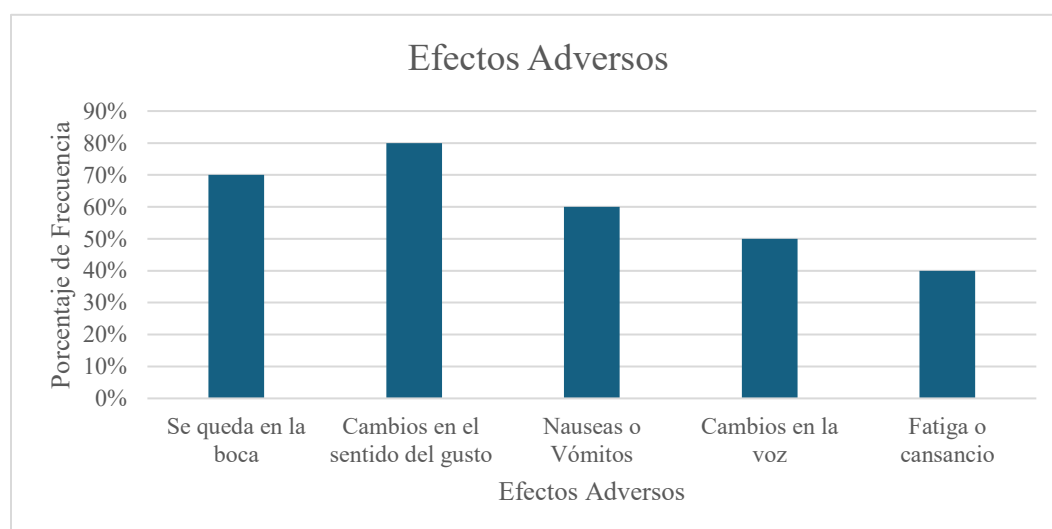
Eventos adversos a la mala administración de medicamento en una persona con cáncer de tiroides

Eventos adversos	Frecuencia
Se queda en la boca	70%
Cambios en el sentido del gusto	80%
Nauseas o vómitos	60%
Cambio o cambios en la voz	50%
Fatiga o cansancio	40%

Fuente: Adaptado de: "Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el Cáncer de tiroides"

Gráfico 10

Efectos Adversos



Fuente: Adaptado de: "Farmacovigilancia de eventos adversos por radiofármacos en el Cáncer de tiroides"

Los eventos adversos que puede traer una mala administración de medicamento para el cáncer de tiroides son los anteriores registrados en la tabla en la cual podemos ver que el porcentaje más alta lo tiene cambio en el sentido del gusto y el más bajo lo tiene la fatiga o el cansancio esto puede ocurrir si lo hacemos de la manera correcta; también cabe aclarar que estos eventos adversos también vienen acompañado de los efectos adversos que algunos de los medicamentos y la enfermedades puede traer.

Análisis Rol esencial para la seguridad de los pacientes durante la exploración de reacciones adversas a los radiofármacos

Objetivo del análisis:

Identificar y análisis de eventos adversos relacionados con la farmacoterapia de radiofármacos en pacientes oncológicos.

Tabla 11

Información

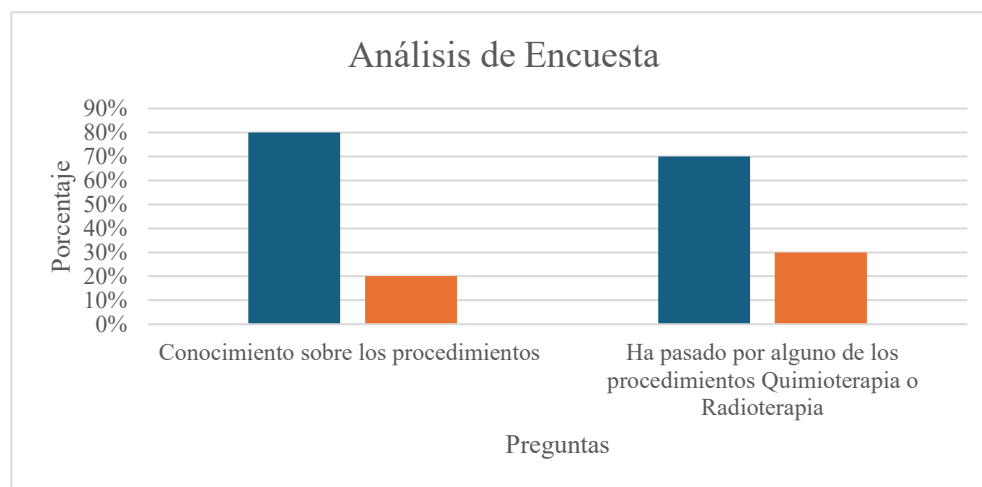
Conocimiento y Percepción de Seguridad de Pacientes sobre Procedimientos con Radiofármacos		
Información	Si	No
Conocimiento sobre los procedimientos	80%	20%
Ha pasado por algunos de estos procedimientos quimioterapia, radioterapia Cuidados paliativos	70%	30%
Le dieron información sobre reacciones adversas	70%	30%
Sabe usted que procedimiento le iban hacer	90%	10%
Se sitio seguro al momento de aceptar dicho	80%	20%

 procedimiento

Fuente: Adaptado de: "Rol esencial para la seguridad de los pacientes durante la exploración de reacciones adversas a los radiofármacos"

Gráfico 11

Análisis de Encuesta



Fuente: Adaptado de: "Rol esencial para la seguridad de los pacientes durante la exploración de reacciones adversas a los radiofármacos"

Los resultados proporcionan varias conclusiones claves sobre la experiencia pacientes durante los procedimientos médicos y el manejo de las reacciones adversas, se destaca que la mayoría de los pacientes esta informados sobre los procedimientos recibidos el 80% demostró tener un conocimiento adecuado, mientras que el 20% no se sentía completamente informado lo que conlleva a mejorar la comunicación y la educación proporcionada a los pacientes sea más clara y precisa.

Tabla 12

Reacciones adversas

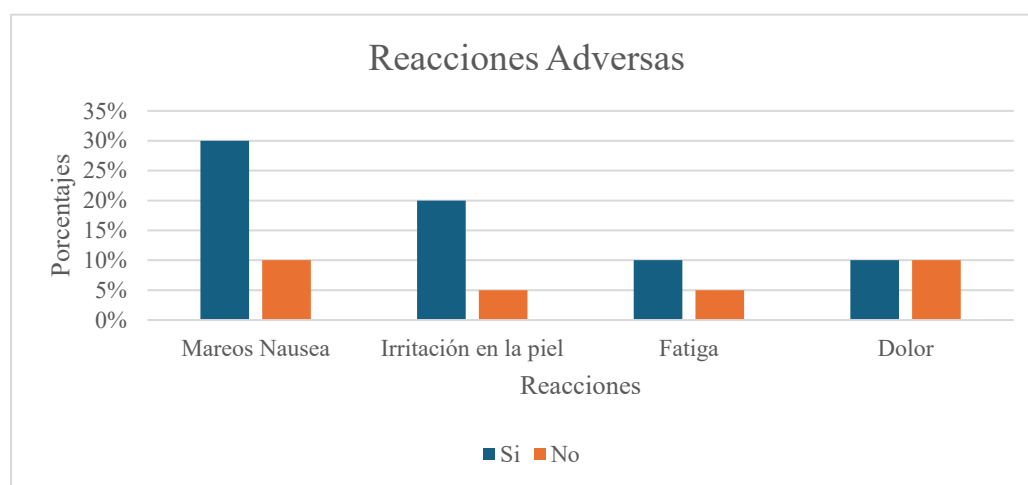
Reacciones Adversas		
Reacciones adversas	Si	No

Mareos nausea	30 %	20 %
Irritación en piel	20	5%
fatiga	10 %	5%
Dolor	10%	5%

Fuente: Adaptado de: Rol esencial para la seguridad de los pacientes durante la exploración de reacciones adversas a los radiofármacos

Gráfico 12

Reacciones Adversas



Fuente: Adaptado de: Rol esencial para la seguridad de los pacientes durante la exploración de reacciones adversas a los radiofármacos

Las reacciones adversas a los diferentes tipos de procedimientos son de gran importancia que el paciente lo tenga presente, ya que con ello podemos actuar de manera rápida y efectiva. El análisis de la tabla se puede evidenciar que de las 10 personas encuestadas el 30 % le dio mareo o náuseas y el 20% no y el 20% le dio irritación en la piel y el 5% no, el 10% le dio fatiga y el 5% no y al 10% le dio algún dolor y al 5 % restante no.

Análisis Resolución 4235 de 2015

Tabla 13

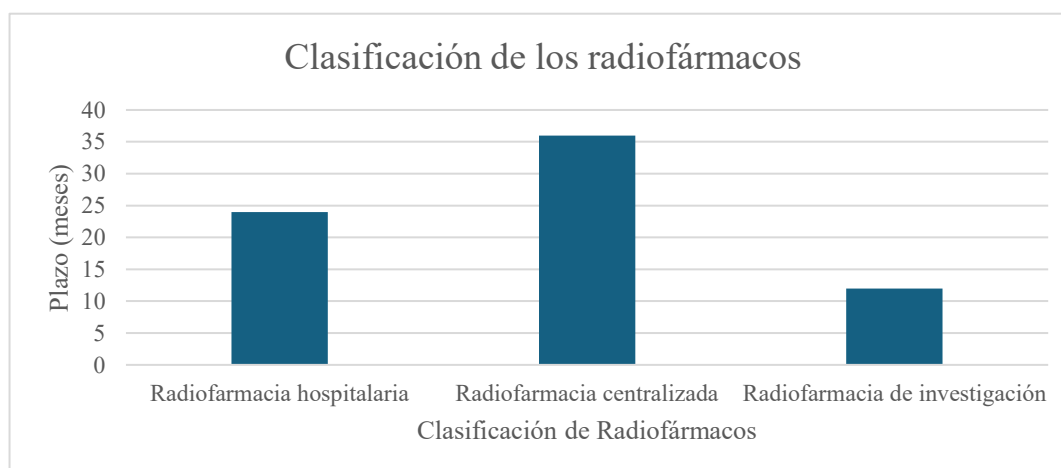
Clasificación de los radiofármacos

Clasificación de los radiofármacos		
Clasificación de los radiofármacos	Plazo (meses)	Porcentaje
Radiofarmacia hospitalaria	24	33.3%
Radiofarmacia centralizada	36	33.3%
Radiofarmacia de investigación	12	33.3%
Promedio	24	100%

Fuente: Adaptado de “Resolución 4235 de 2015”

Gráfico 13

Clasificación de los radiofármacos



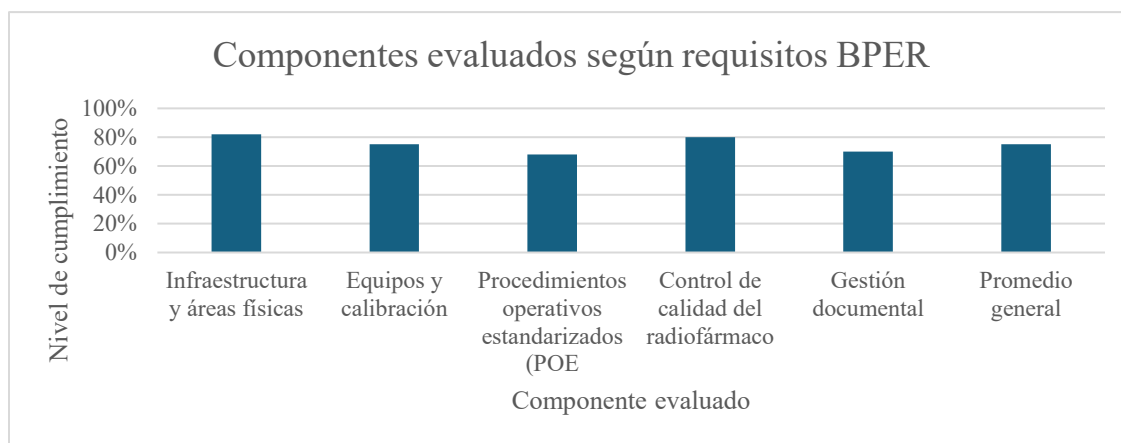
Fuente: Adaptado de “Resolución 4235 de 2015” Grafica autoría propia

La tabla muestra que la radio farmacia centralizada necesita más tiempo para cumplir las BPER (36 meses), seguida de la hospitalaria (24 meses) y la de investigación con el plazo más corto (12 meses). Esto refleja diferentes niveles de complejidad en su operación.

La gráfica confirma visualmente esta diferencia de plazos: la centralizada es la más exigente, la hospitalaria está en la mitad y la de investigación requiere menos tiempo de adecuación.

Tabla 14*Componentes evaluados según requisitos BPER*

Componentes evaluados según requisitos BPER	
Componente evaluado	Nivel de cumplimiento (%)
Infraestructura y áreas físicas	82%
Equipos y calibración	75%
Procedimientos operativos estandarizados (POE)	68%
Control de calidad del radiofármaco	80%
Gestión documental	70%
Promedio general	75%

Fuente: Adaptado de “Resolución 4235 de 2015”**Gráfico 14***Componentes evaluados según requisitos BPER**Fuente:* Adaptado de “Resolución 4235 de 2015”

La tabla muestra el nivel de cumplimiento de los requisitos BPER según distintos componentes clave. Se observa que Infraestructura y áreas físicas (82%) y Control de calidad (80%) son los componentes con mejor desempeño, lo que indica que estos procesos están más consolidados.

Por otro lado, el cumplimiento más bajo está en los POE (68%) y en Gestión documental (70%), lo que evidencia necesidad de estandarizar procedimientos y fortalecer el manejo de registros.

En general, el promedio del 75% refleja un cumplimiento aceptable, pero con áreas que requieren mejora.

Análisis Diseño y cálculo de blindajes para garantizar la protección radiológica en una radio farmacia productora de radiofármacos tecneciados

Tabla 15

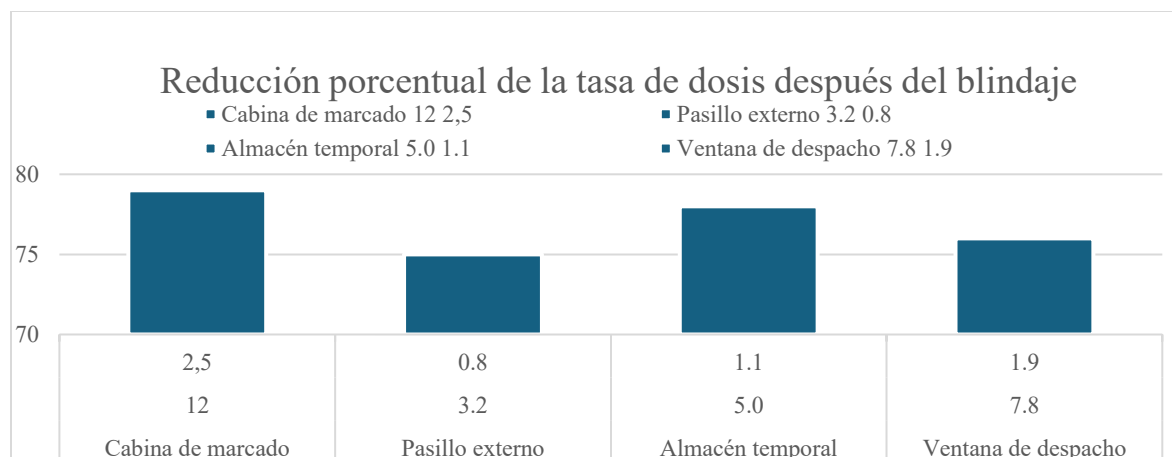
Reducción porcentual de la tasa de dosis después del blindaje

Reducción porcentual de la tasa de dosis después del blindaje			
Área evaluada	Tasa inicial	Tasa final	Reducción (%)
Cabina de marcado	12	2,5	79
Pasillo externo	3.2	0.8	75
Almacén temporal	5.0	1.1	78
Ventana de despacho	7.8	1.9	76

Fuente: Adaptado de “Diseño y cálculo de blindajes para garantizar la protección radiológica en una radio farmacia productora de radiofármacos tecneciados”

Gráfico 15

Reducción porcentual de la tasa de dosis después del blindaje



Fuente: Adaptado de “Diseño y cálculo de blindajes para garantizar la protección radiológica en una radio farmacia productora de radiofármacos tecneciados”

Todas las áreas muestran reducciones superiores al 70%. La cabina de marcado presenta el mayor descenso (79%), lo que demuestra que el blindaje instalado es adecuado para fuentes de alta exposición. El pasillo externo mantiene valores muy bajos, indicando que la protección hacia zonas públicas es efectiva.

En la gráfica se aprecia cómo las barras de tasa inicial son notablemente más altas que las de tasa final. La diferencia marcada visualiza la eficacia del blindaje implementado y confirma la conformidad con los límites de protección radiológica establecidos.

Tabla 16

Tiempo máximo de permanencia segura por área

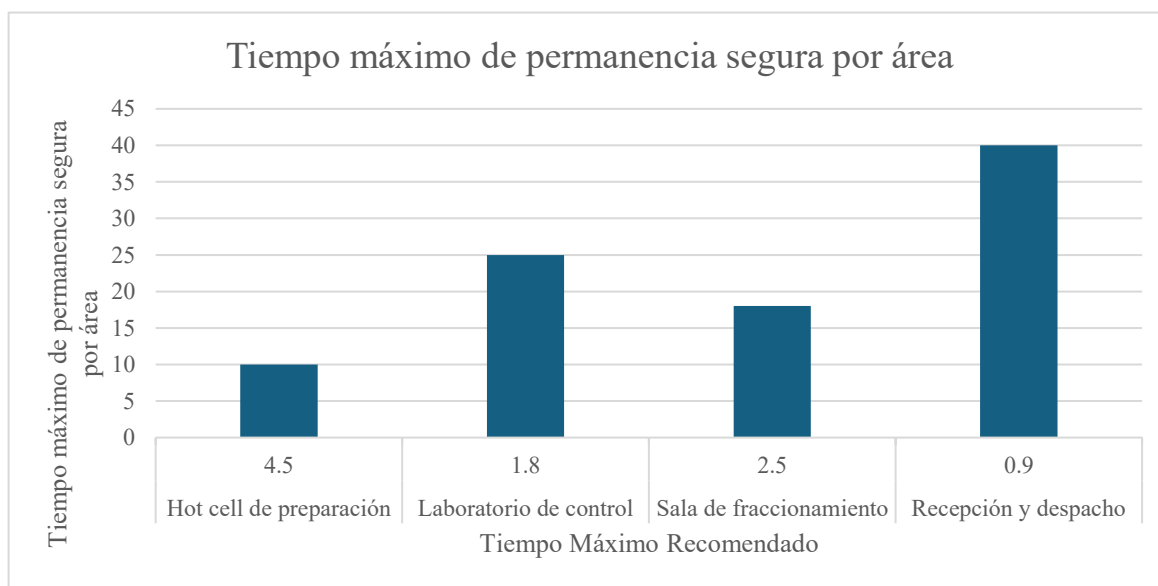
Tiempo máximo de permanencia segura por área		
Área de trabajo	Tasa de dosis	Tiempo máximo recomendado
Hot cell de preparación	4.5	10
Laboratorio de control	1.8	25

Sala de fraccionamiento	2.5	18
Recepción y despacho	0.9	40

Fuente: Adaptado de “Diseño y cálculo de blindajes para garantizar la protección radiológica en una radio farmacia productora de radiofármacos tecneciados”

Gráfico 16

Tiempo máximo de permanencia segura por área



Fuente: Adaptado de “Diseño y cálculo de blindajes para garantizar la protección radiológica en una radio farmacia productora de radiofármacos tecneciados”

Las áreas de mayor manipulación directa del radionúclido (hot cell) presentan los tiempos de permanencia más restringidos. En contraste, las zonas administrativas como recepción permiten mayor exposición semanal. Esto facilita la organización del personal y la rotación de actividades.

La gráfica resalta la diferencia entre áreas críticas y áreas de baja exposición. El hot cell aparece con la barra más baja de tiempo permitido, reforzando la necesidad de minimizar permanencias y realizar tareas de forma eficiente.

El cumplimiento de la Resolución 4245 de 2015 exige que las radiofarmacias productoras de radiofármacos tecneciados integren la protección radiológica como parte fundamental de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), lo cual implica diseñar instalaciones seguras, calcular adecuadamente los blindajes y aplicar procedimientos rigurosos que garanticen la seguridad del personal, del paciente y del ambiente. De este modo, la protección radiológica no es solo un requisito técnico, sino una garantía de calidad, seguridad y responsabilidad sanitaria en cada etapa del proceso de elaboración del radiofármaco.

Análisis Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities

El artículo enfatiza que superar las barreras depende de implementación de sistemas activos, tecnología y capacitación. Las instituciones necesitan pasar del modelo pasivo al proactivo

Tabla 17

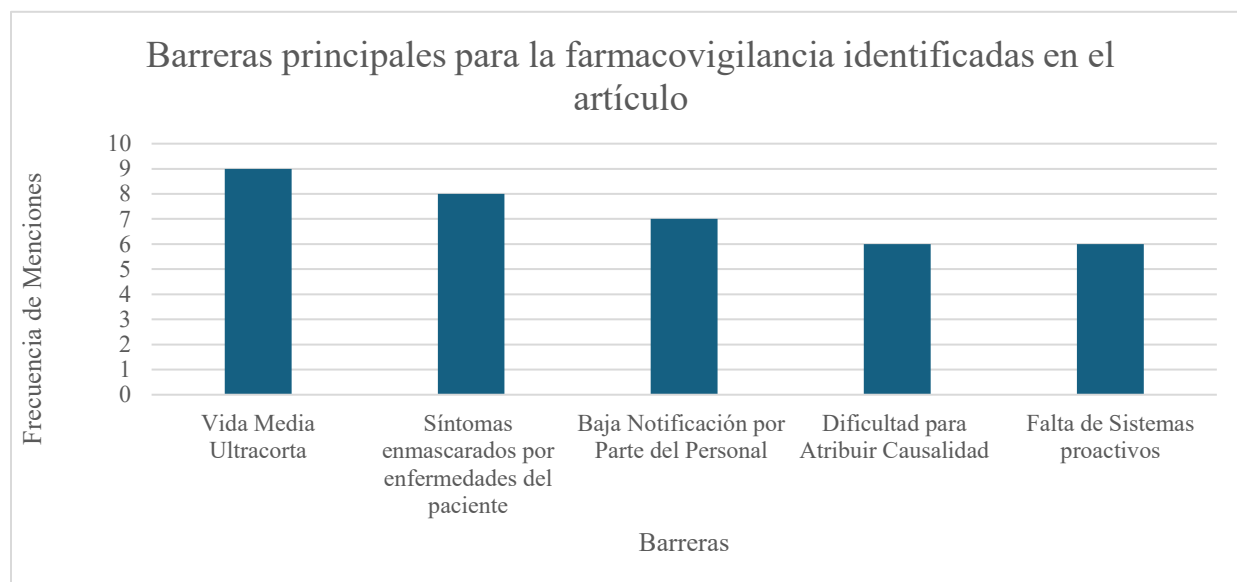
Barreras principales para la farmacovigilancia identificadas en el artículo

Barreras principales para la farmacovigilancia identificadas en el artículo	
Barrera	Frecuencia de menciones
Vida media ultracorta	9
Síntomas enmascarados por enfermedades del paciente	8
Baja notificación por parte del personal	7
Dificultad para atribuir causalidad	6
Falta de sistemas proactivos	6

Fuente: Adaptado de “Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities”

Gráfico 17

Barreras principales para la farmacovigilancia identificadas en el artículo



Fuente: Adaptado de “Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities”

Las tablas más importantes surgen de las características propias de los radiofármacos, especialmente su rápida desintegración y la complejidad clínica de los pacientes. Esto explica la baja capacidad global para detectar reacciones adversas reales. Destaca claramente que la vida media ultracorta es la barrera más difícil de superar, justificando la necesidad de sistemas de monitoreo en tiempo real.

Tabla 18

Oportunidades de mejora en farmacovigilancia según el artículo

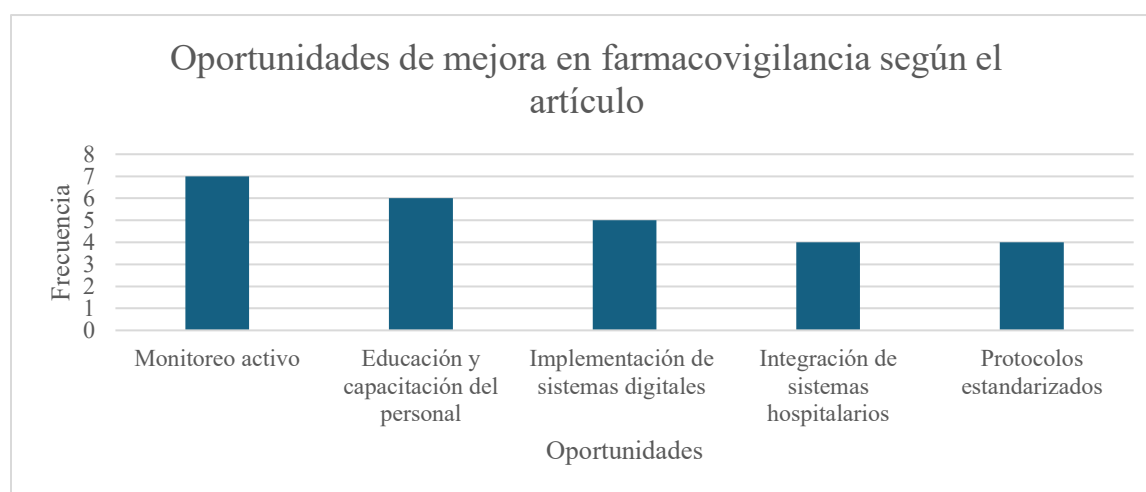
Oportunidades de mejora en farmacovigilancia según el artículo	
Oportunidad	Frecuencia
Monitoreo Activo	7
Educación y Capacitación del personal	6

Implementación de sistemas digitales	5
Integración de sistemas hospitalarios	4
Protocolos estandarizados	4

Fuente: Adaptado de “Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities”

Gráfico 18

Oportunidades de mejora en farmacovigilancia según el artículo



Fuente: Adaptado de “Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities”

El artículo enfatiza que superar las barreras depende de implementación de sistemas activos, tecnología y capacitación. Las instituciones necesitan pasar del modelo pasivo al proactivo. Demuestra que el monitoreo activo se considera la estrategia más eficaz para mejorar la seguridad del paciente y superar la su notificación. (Martins, Jesus, & Martin Suarez, Pharmacovigilance of Radiopharmaceuticals: Challenges and Opportunities, 2024).

Conclusiones

Se identificaron las principales estrategias para una implementación efectiva de las BPER giran en torno al fortalecimiento de la infraestructura, la capacitación continua del talento humano y la garantía de recursos presupuestales. Sin embargo, el análisis también se evidenció que la notificación de eventos adversos sigue siendo un desafío debido a la percepción de seguridad de los radiofármacos y la falta de protocolos estandarizados para la atribución de causalidad.

Se consolidó un marco de referencia que integra la guía internacional cGRPP y la normativa nacional (Resolución 560 de 2024 del INVIMA). Este análisis permitió establecer los estándares coinciden en priorizar el control de calidad, la validación de procesos, la trazabilidad documental y la seguridad radiológica como pilares fundamentales para la calidad y seguridad del producto final.

Se constató que, si bien Colombia ha avanzado en la creación de un marco normativo robusto para la producción (BPER), persiste una brecha significativa frente a los sistemas internacionales en la fase de vigilancia poscomercialización. Mientras la literatura internacional enfatiza la farmacovigilancia activa, el uso de tecnologías y registros nacionales, en Colombia el sistema aún se caracteriza por su fragmentación y una notificación pasiva y sustancialmente baja de eventos adversos.

Se concluyó que la seguridad del paciente en el contexto de la medicina nuclear colombiana depende críticamente de la integración de un modelo cíclico que vincule de manera

indisoluble las Buenas Prácticas de Elaboración (BPER) con un sistema de farmacovigilancia activo y proactivo, cerrando la brecha entre la normativa y la práctica clínica real.

Referencias

- Ministro De Salud Y Protección Social. (01 de 04 de 2024). *Alcaldia de Bogota*. Recuperado el 22 de 11 de 2025, de <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=153958&dt=S>
- (INVIMA), I. N. (2024). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)*. Recuperado el 20 de 09 de 2025, de https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minsaludps_0560_2024.htm
- Arcos Cavadia, S. A., Barón Herrera, A. A., Berrio Argumedo, J. M., Cogollo Cabarcas, S., & Cordoba Urango, D. C. (23 de 01 de 2025). *Repositorio Universidad de Cordoba* . Recuperado el 20 de 09 de 2025, de <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/8929>
- Castro Castaño , C. R., Gallego Gil , A. Y., Hurtado , M. A., Moreno Ospina, M. A., & Reyes Pava, V. (2024). *Repositorio UNAD*. Recuperado el 20 de 09 de 2025, de <chrome-extension://efaidnbmninnibpcjpcgclclefindmkaj/https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/62720/1/vreyesp.pdf>
- Gillings , N., Hjelstuen , O., Ballinger , J., Behe, M., Decritoforo , C., Elsinga, P., . . . Todde , S. (12 de 02 de 2021). *Natonal Library of Medicine*. Recuperado el 17 de 09 de 2025, de <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7881071/>

Hoyos Bolaños, S., Arteaga Rosales, L., Enríquez Cajigas, M. F., Moreno Palomino, L. J., & López Hidalgo, E. D. (31 de 05 de 2024). *Repositorio UNAD*. Recuperado el 20 de 09 de 2025, de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62253>

Jansasoy Yela, J. X., Murillo Garrido, J. L., Osorio escudero, Y., Perdomo Sánchez, E. Y., & Perdomo Sánchez, D. L. (28 de 07 de 2024). *Repositorio UNAD*. Recuperado el 20 de 09 de 2025, de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/63182>

Martins , S., Jesus , A., & Martin Suares , A. (27 de 07 de 2024). *National Library of Medicine*. Recuperado el 17 de 09 de 2025, de <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11483832/>

Martins, S., Jesus, A., & Martin Suarez, A. (27 de 07 de 2024). *National Library of Medicine*. Obtenido de <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11483832/>

Reyes Pava, V., Gallego Gil, A. Y., Castro Castaño, C. R., Hurtado Maldonado, M. A., & Moreno Ospina, M. A. (29 de 06 de 2024). *Repositorio UNAD*. Recuperado el 20 de 09 de 2025, de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62720>