

**Sistema de Farmacovigilancia de Radiofármacos en Colombia: Una Revisión Temática**  
**Desde la Perspectiva de la Seguridad del Paciente**

Isabela Ruedas Ruedas

Kelly Tatiana Palacio Barbosa

Jackelin Johana Vergel Peñaranda

Dewinson Pallares Pallares

Anyi Vanesa López Carvajalino

Tutor

Wilmer Enrique Cogollo Hernández

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## Resumen

Los radiofármacos son compuestos que incorporan isótopos radiactivos y se emplean en medicina nuclear para fines diagnósticos y terapéuticos, permitiendo visualizar procesos fisiológicos y tratar patologías de forma mínimamente invasiva. Su uso requiere protocolos estrictos de calidad y seguridad debido a la naturaleza radiactiva de sus componentes. En Colombia, aunque existe normativa como la Resolución 4245 de 2015 sobre Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, persisten falencias en la farmacovigilancia, especialmente en el reporte, clasificación e investigación de reacciones adversas. Esto genera subregistros y limita la identificación oportuna de riesgos, afectando la seguridad del paciente.

Este estudio, de enfoque cualitativo y tipo documental, analiza el papel de la farmacovigilancia de radiofármacos mediante una revisión temática de literatura científica y documentos normativos. Se recopilaron y organizaron datos a través del método RAE y se aplicó análisis de contenido para identificar patrones, retos y oportunidades de mejora en el contexto colombiano. Los resultados muestran que, aunque las reacciones adversas a radiofármacos son poco frecuentes, la ausencia de una cultura de reporte y la limitada capacitación del personal dificultan su detección y seguimiento. También se evidencian desafíos relacionados con infraestructura, estandarización de procesos y articulación entre entidades reguladoras y prestadoras de servicios.

La revisión permitió categorizar los hallazgos en cinco ejes: seguridad del paciente y reacciones adversas; buenas prácticas y protocolos en radiofarmacia; regulación y gestión en medicina nuclear; innovación tecnológica; y educación y rol del personal especializado. Los estudios consultados resaltan que la implementación de matrices de riesgo, control de calidad,

automatización de procesos y participación del radiofarmacéutico fortalecen significativamente la seguridad del paciente.

En conclusión, la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia constituye un componente esencial para mejorar la calidad en medicina nuclear. Aunque existen avances normativos y técnicos, aún persisten brechas en formación, notificación y estandarización. Fortalecer la capacitación, optimizar los sistemas de reporte y promover una cultura de seguridad permitirá avanzar hacia una farmacovigilancia más efectiva y orientada a la protección del paciente.

***Palabras clave:*** Evento adverso, Farmacovigilancia, Medicina nuclear, Radiofármacos, Seguridad del paciente. (DeCIS/MeSH Descriptores en Ciencias de la Salud)

## Abstract

Radiopharmaceuticals are compounds that incorporate radioactive isotopes and are used in nuclear medicine for diagnostic and therapeutic purposes, allowing the visualization of physiological processes and the treatment of pathologies in a minimally invasive manner. Their use requires strict quality and safety protocols due to the radioactive nature of their components. In Colombia, although regulations exist, such as Resolution 4245 of 2015 on Good Manufacturing Practices for Radiopharmaceuticals, shortcomings persist in pharmacovigilance, especially in the reporting, classification, and investigation of adverse reactions. This leads to underreporting and limits the timely identification of risks, affecting patient safety.

This qualitative, documentary study analyzes the role of radiopharmaceutical pharmacovigilance through a thematic review of scientific literature and regulatory documents. Data were collected and organized using the RAE method, and content analysis was applied to identify patterns, challenges, and opportunities for improvement in the Colombian context. The results show that, although adverse reactions to radiopharmaceuticals are infrequent, the lack of a reporting culture and limited staff training hinder their detection and monitoring. Challenges related to infrastructure, process standardization, and coordination between regulatory bodies and service providers are also evident.

The review allowed the findings to be categorized into five areas: patient safety and adverse reactions; best practices and protocols in radiopharmacy; regulation and management in nuclear medicine; technological innovation; and education and the role of specialized personnel. The studies consulted highlight that the implementation of risk matrices, quality control, process automation, and the active participation of radiopharmacists significantly strengthen patient safety.

In conclusion, radiopharmaceutical pharmacovigilance in Colombia is an essential component for improving the quality of nuclear medicine. Although there have been regulatory and technical advances, gaps remain in training, reporting, and standardization. Strengthening training, optimizing reporting systems, and promoting a safety culture will allow progress toward more effective pharmacovigilance focused on patient protection.

**Keywords:** Adverse event, Pharmacovigilance, Nuclear medicine, Radiopharmaceuticals, Patient safety. (DeCIS/MeSH Descriptors in Health Sciences).

## Tabla de Contenido

Lista de Gráficas .....	7
Lista de Tablas .....	8
Introducción .....	9
Capítulo I: Marco de Referencia.....	11
Objetivos.....	15
Capítulo II: Marco Teórico .....	16
Capítulo III: Marco Metodológico.....	21
Capítulo IV: Resultados y Análisis de Resultados .....	25
Conclusiones.....	30
Recomendaciones .....	31
Referencias Bibliográficas .....	32

## Lista de Gráficas

<b>Gráfica 1.</b> <i>Tipo de Estudio</i> .....	26
<b>Gráfica 2.</b> <i>Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación</i> .....	27
<b>Gráfica 3.</b> <i>Descripción de Artículos Según Año de Publicación</i> .....	28

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1.</b> <i>Descripción de los Artículos Según Tipo de Estudio</i> .....	25
<b>Tabla 2.</b> <i>Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación</i> .....	27
<b>Tabla 3.</b> <i>Descripción de Artículos Según Año de Publicación</i> .....	28

## Introducción

La farmacovigilancia podemos considerarla un pilar fundamental para la seguridad de los pacientes, esto porque al encargarse de detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos. En el caso de los radiofármacos, este proceso pasa a una relevancia de suma importancia debido a sus particularidades. Estos compuestos, que integran una molécula bioactiva con un isótopo radiactivo, poseen propiedades únicas para el diagnóstico y tratamiento, pero conllevan riesgos específicos que exigen medidas de control rigurosas, estándares de calidad elevados y un sistema de vigilancia continuo y eficiente.

A diferencia de los fármacos convencionales, los radiofármacos necesitan unas condiciones especiales de preparación, almacenamiento y trazabilidad, ya que su manipulación involucra riesgos tanto químicos como radiológicos. Esta complejidad hace indispensable contar con protocolos estandarizados, personal altamente capacitado y mecanismos sólidos que aseguren la identificación temprana de incidentes. Así, la farmacovigilancia en este campo no solo busca monitorear efectos indeseados, sino también comprender sus causas y prevenir su recurrencia.

En Colombia, el uso de radiofármacos ha aumentado progresivamente, impulsado por la modernización de los servicios de salud. Este avance ha evidenciado la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, pues persisten desafíos significativos: baja notificación de reacciones adversas, falta de uniformidad en los procedimientos, capacitación técnica insuficiente y limitaciones en la gestión del riesgo. Estas falencias generan subregistros y dificultan un análisis real de su comportamiento en el país, limitando la identificación oportuna de peligros.

Si bien el marco regulatorio colombiano, incluyendo normativas como la Resolución 4245 de 2015 sobre Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), busca orientar los procesos, la evidencia muestra brechas entre la normatividad y la práctica. Factores como la escasa articulación institucional, la variabilidad en la implementación de protocolos y el limitado uso de tecnologías para la trazabilidad dificultan una farmacovigilancia efectiva.

Por lo tanto, este trabajo realiza una revisión temática sobre la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia, con el propósito de analizar su impacto en la seguridad del paciente y examinar las principales fortalezas, limitaciones y oportunidades de mejora. La revisión aborda aspectos conceptuales, requerimientos normativos nacionales, estrategias de gestión del riesgo, el rol del profesional especializado y la importancia de incorporar herramientas tecnológicas para optimizar el monitoreo.

Con ello, se busca ofrecer una perspectiva amplia y crítica sobre el estado actual del tema, contribuyendo al fortalecimiento de prácticas seguras y al diseño de líneas de acción fundamentadas en la evidencia. En última instancia, este estudio pretende aportar una visión integral que sirva como base para la mejora continua, colocando la seguridad del paciente en el eje central y destacando la necesidad de consolidar sistemas de reporte eficientes, promover la formación permanente, estandarizar procesos y reforzar el cumplimiento normativo.

## Capítulo I: Marco de Referencia

### 1.1 Planteamiento Del Problema

Los radiofármacos son compuestos que incorporan isótopos radiactivos y se utilizan en medicina nuclear con fines de diagnósticos y terapéuticos. Su preparación, almacenamiento y administración necesitan unas condiciones especializadas debido a los riesgos farmacológicos y radiológicos asociados. Aunque su perfil de seguridad es considerado favorable, la presencia de material radiactivo implica un nivel de riesgo que demanda procesos estrictos de control, trazabilidad y vigilancia continua.

En Colombia, la farmacovigilancia constituye un componente esencial para garantizar el uso seguro de los medicamentos; sin embargo, la vigilancia específica de los radiofármacos presenta debilidades importantes. Entre las principales se encuentran el subregistro de reacciones adversas, la baja cultura de notificación, la falta de estandarización en los procedimientos, las limitaciones en infraestructura técnica y la insuficiente capacitación del personal que manipula estos compuestos. Estas falencias dificultan la detección temprana de eventos adversos, limitan la calidad de los datos disponibles y reducen la capacidad de identificar riesgos emergentes.

Aunque la normativa vigente, como la Resolución 4245 de 2015 y regulaciones recientes, establece directrices para garantizar la calidad en la elaboración y uso de radiofármacos, su implementación sigue siendo desigual entre instituciones. Esto evidencia una brecha entre las disposiciones regulatorias y la práctica clínica cotidiana.

Ante este panorama, se hace necesario analizar de qué manera el sistema de farmacovigilancia de radiofármacos contribuye realmente a la seguridad del paciente en el contexto colombiano, identificando sus avances, limitaciones y oportunidades de mejora. Este

análisis permitirá comprender la situación actual y orientar acciones que fortalezcan la vigilancia, el reporte y la gestión del riesgo en los servicios de medicina nuclear del país.

En base a este contexto, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿De qué manera el sistema de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia contribuye a la seguridad del paciente, considerando avances, limitaciones y oportunidades de mejora?

## **1.2 Justificación**

La farmacovigilancia es un componente esencial de los sistemas de salud modernos, pues permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. Cuando se trata de radiofármacos, esta vigilancia adquiere una importancia aún mayor debido a su naturaleza dual: además de los posibles efectos farmacológicos convencionales, se deben considerar los riesgos derivados de la exposición a radiación ionizante y de la manipulación de materiales radiactivos. A pesar de esta complejidad, la farmacovigilancia de radiofármacos ha sido históricamente subestimada, tanto a nivel internacional como en el contexto colombiano. Esta situación genera vacíos importantes en el registro, análisis y prevención de eventos adversos, afectando la seguridad del paciente y limitando el avance de la medicina nuclear en el país.

En Colombia, el uso de radiofármacos ha aumentado debido al crecimiento de los servicios de medicina nuclear, la expansión de terapias oncológicas y el reconocimiento clínico de estas herramientas como elementos clave en el diagnóstico temprano de diversas patologías. Sin embargo, este incremento no ha sido acompañado de un fortalecimiento proporcional en los sistemas de vigilancia, control y capacitación relacionados con su manejo. Aunque existen normativas, como la Resolución 4245 de 2015, que establece las Buenas Prácticas de

Elaboración de Radiofármacos (BPER), la implementación de estos lineamientos enfrenta obstáculos derivados de limitaciones institucionales, falta de estandarización de procesos y carencias en infraestructura y personal capacitado.

Estas debilidades generan un subregistro significativo de eventos adversos y dificultan la obtención de datos fiables que permitan evaluar la seguridad real de los radiofármacos en el país. La escasa cultura de notificación, unida a la percepción de que los radiofármacos rara vez generan reacciones adversas, contribuye al desconocimiento de riesgos potenciales y restringe la capacidad de los centros de medicina nuclear para diseñar estrategias de prevención y mejora. De igual forma, la ausencia de bases de datos robustas limita la toma de decisiones clínicas, administrativas y regulatorias, afectando no solo la seguridad del paciente, sino también la calidad y eficiencia del servicio.

Por estas razones, resulta fundamental desarrollar un estudio que analice la farmacovigilancia de radiofármacos desde una perspectiva actual, crítica y contextualizada. La presente investigación contribuye al conocimiento académico al sistematizar información científica reciente, identificar patrones, vacíos y oportunidades de mejora, y ofrecer un marco conceptual y metodológico que fortalezca la comprensión de este tema. Igualmente, tiene relevancia práctica, ya que proporciona insumos útiles para instituciones de salud, laboratorios de radiofarmacia, equipos de medicina nuclear y entidades regulatorias, permitiendo fortalecer la detección, reporte y análisis de eventos adversos.

Asimismo, este estudio aporta a la formación de futuros profesionales de la salud, quienes requieren competencias sólidas en farmacovigilancia, control de calidad, seguridad radiológica y manejo adecuado de radiofármacos. En un contexto donde la tecnología y la medicina avanzan de forma acelerada, la preparación del recurso humano se convierte en un

factor determinante para garantizar la seguridad del paciente. La investigación, por tanto, ofrece bases que pueden ser integradas en programas académicos y procesos de capacitación continua, contribuyendo al desarrollo de una cultura de seguridad centrada en el paciente.

Finalmente, la justificación de este trabajo se sustenta en la necesidad de promover un sistema de farmacovigilancia más robusto, eficiente y acorde con las necesidades reales del país. Analizar la situación actual permite visibilizar los retos existentes y proponer estrategias que faciliten la mejora normativa, la estandarización de procesos, la adopción de tecnologías de monitoreo y la formación especializada. De esta manera, la investigación contribuye al fortalecimiento de la medicina nuclear en Colombia y al desarrollo de prácticas seguras que garanticen la protección del paciente, la calidad en la atención y la sostenibilidad de los servicios de salud que utilizan radiofármacos.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar el sistema de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia y su contribución a la seguridad del paciente, mediante una revisión temática que permita identificar avances, limitaciones y oportunidades de mejora

### **Objetivos Específicos**

Identificar la evidencia científica, regulatoria y técnica disponible sobre radiofármacos y su vigilancia en Colombia y contexto internacional.

Describir los retos y oportunidades del sistema colombiano de farmacovigilancia aplicado a radiofármacos.

Analizar las prácticas, protocolos y estrategias orientadas a la seguridad del paciente en el uso de radiofármacos.

## Capítulo II: Marco Teórico

### *2.1 Antecedentes históricos de la farmacovigilancia*

A lo largo del tiempo, la humanidad ha utilizado diferentes componentes como principios activos para mitigar síntomas y tratar enfermedades, sin embargo, su uso se ha visto asociado con la aparición de diferentes efectos no deseados. Uno de los casos más trágicos relacionados con efectos adversos, fue el uso de la Talidomina en 1961, ya que este medicamento se prescribió como hipnótico y antimemético en las mujeres embarazadas y su empleo se vio relacionado con graves deformaciones en manos y brazos en la población europea y japonesa expuesta.

A raíz de aquel desastre causado por el uso de la Talidomina, los gobiernos se vieron obligados a fortalecer los sistemas de control y vigilancia, así en 1963, la OMS convocó a una asamblea mundial donde se buscaba un medio para reportar los eventos adversos de los medicamentos; en dicha asamblea se desarrolló el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, el cual tiene el propósito de recopilar y analizar reportes de sospechas de reacciones adversas provenientes de los países miembros. (Andrade, et al., 2020)

En Colombia, el programa de farmacovigilancia se consolidó en 1997 en cabeza del Instituto Nacional De Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el fin de identificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos. (Calderón & Urbina 2011)

### *2.2 Radiofármacos en el contexto clínico*

Los radiofármacos son medicamentos que combinan un compuesto químico con un isótopo radiactivo, lo que permite usarlos tanto para diagnosticar como para tratar enfermedades, es por ello, que a diferencia de otros fármacos, su acción no depende únicamente de la sustancia

química, sino de la radiación emitida, que facilita la obtención de imágenes o la destrucción de células específicas, por lo que, estos compuestos se administran en dosis muy controladas y su empleo requiere instalaciones y protocolos especiales debido a la naturaleza radiactiva de sus componentes (Pérez-Iruela et al., 2023).

La diferencia fundamental con los medicamentos convencionales radica en su mecanismo de acción y en las condiciones de seguridad para su uso, mientras que un medicamento común ejerce su efecto a través de interacciones bioquímicas con el organismo, los radiofármacos aportan información diagnóstica mediante la radiación que emiten o actúan terapéuticamente dirigiendo esa radiación hacia tejidos enfermos. Además, requieren condiciones de manipulación en áreas especializadas como la radiofarmacia, dado que su vida útil es limitada por el tiempo de desintegración radiactiva, algo que no ocurre con los medicamentos tradicionales (Gutiérrez Condori & Mariscal Rojas, 2023).

Dado su naturaleza, los radiofármacos demanda una vigilancia estricta, controles de calidad rigurosos y sistemas integrales de seguridad enfocados al paciente

### ***2.3 Farmacovigilancia aplicada a radiofármacos***

Se centra en identificar, evaluar y prevenir cualquier reacción adversa o algún tipo de problema relacionado con su uso clínico. Según el artículo no obstante los radiofármacos se consideren seguros y las reacciones adversas son muy poco frecuentes, la vigilancia es esencial debido a su doble naturaleza: Donde combinan un componente farmacológico y uno radiactivo, esto añade complejidad en la detención y análisis de los eventos adversos.

Las reacciones adversas reportadas son leves, principalmente las cutáneas o las de hipersensibilidad y rara vez requieren intervención médica.

La farmacovigilancia es muy fundamental para garantizar la seguridad del paciente, detectar riesgos emergentes optimizar su uso clínico y mejorar la calidad de los radiofármacos. (Pérez-Iruela et al., 2023).

#### ***2.4 Marco regulatorio colombiano para radiofármacos***

Colombia cuenta con normativas específicas para la elaboración, control, manipulación y uso de radiofármacos. Entre las principales se destacan:

Resolución 4245 de 2015: establece las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Regula instalaciones, control de calidad, documentación y personal calificado.

Resolución 560 de 2024: actualiza los requisitos para la certificación de las BPER e incorpora criterios de trazabilidad, gestión del riesgo y seguridad del paciente.

Resolución 256 de 2016: establece lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016: compila normas sobre el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

Regulaciones del INVIMA en relación con medicamentos radioactivos y servicios de medicina nuclear.

Este marco regulatorio evidencia avances importantes en la estandarización de la radiofarmacia y la vigilancia del uso de radiofármacos; sin embargo, la aplicación de estas normas varía significativamente entre instituciones, lo que representa un desafío para la seguridad del paciente.

## ***2.5 Sistema colombiano de farmacovigilancia de radiofármacos***

Evaluar como esta contribuye a la seguridad del paciente y las cuales son sus importantes avances, limitaciones y las oportunidades de mejora.

El estudio destaca que Colombia ha fortalecido su marco regulatorio y con actualizaciones de normas relacionadas con la elaboración, control y vigilancia de los radiofármacos.

Limitaciones significativas: Subregistro, Escasa estandarización, Baja cultura de reporte, Falta de capacitación.

La revisión nos muestra que Colombia tiene una base normativa muy relevante y en crecimiento, pero aun requiere de acciones estratégicas, para consolidar un sistema de farmacovigilancia que nos garantice la seguridad del paciente en el uso de los radiofármacos.

## ***2.6 Farmacovigilancia y seguridad del paciente en radiofármacos***

La farmacovigilancia y el uso de radiofármacos en Colombia, el impacto directo sobre la seguridad del paciente nos muestra que los radiofármacos son productos con una baja frecuencia de reacciones, su naturaleza radiactiva demanda sistemas de vigilancia más rigurosos y protocolos muy específicos que garantizan el uso seguro.

La farmacovigilancia de radiofármacos ha progresado a los avances normativos, adopción de estándares internacionales y exigencias de controles de calidad, para minimizar riesgos, biológicos, químicos y radiológicos.

El análisis concluye la integración efectiva de la farmacovigilancia en los procesos de uso y control de radiofármacos mejorando significativamente la seguridad del paciente, así

permitiendo identificar los riesgos, corregir las fallas del sistema y promover practicas más seguras.

Nos evidencia que la farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad del paciente frente al uso de los radiofármacos, al ofrecer información crítica para prevenir eventos adversos, mejorar la calidad del manejo y generar entornos clínicos más seguros.

## **Capítulo III: Marco Metodológico**

### **3.1 Enfoque de la Investigación**

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, ya que busca comprender y analizar de manera crítica la información disponible sobre la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia. De acuerdo con Hernández-Sampieri, Fernández-Collado y Baptista (2014), este enfoque permite interpretar fenómenos complejos desde la perspectiva del contexto en el que ocurren, sin manipulación de variables.

Asimismo, el estudio se fundamenta en un diseño documental, dado que se basa exclusivamente en la revisión, análisis y sistematización de fuentes secundarias, tales como artículos científicos, normativas nacionales, informes institucionales y documentos técnicos relacionados con radiofarmacia y seguridad del paciente. Según Bernal (2010), este tipo de investigación posibilita construir conocimiento a partir del análisis riguroso y sistemático de la información existente.

### **3.2 Tipo y diseño de la Investigación**

El diseño corresponde a un estudio no experimental, transversal y descriptivo, ya que se revisa literatura existente en un momento específico del tiempo sin intervenir el fenómeno estudiado. El carácter descriptivo permite identificar, sintetizar y clasificar la información sobre los avances, retos y oportunidades del sistema de farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia.

Este diseño es adecuado porque permite comprender cómo se está aplicando la farmacovigilancia en el país, qué debilidades se presentan y cuáles son las implicaciones para la seguridad del paciente, integrando evidencias de diferentes autores y normativas.

### **3.3 Fuentes de información y bases de datos consultadas**

Para la recolección de información se utilizaron fuentes científicas, regulatorias y técnicas. Las bases de datos incluyeron:

- SciELO
- PubMed
- ScienceDirect
- Google Scholar
- Repositorio UNAD
- Repositorio de la Universidad Nacional
- Normatividad del Ministerio de Salud y Protección Social
- Documentos de INVIMA y organismos internacionales

Por otro lado, cabe indicar que también se revisaron normas y guías nacionales relacionadas con seguridad del paciente, medicina nuclear y buenas prácticas en radiofarmacia.

### **3.4 Criterios de Inclusión**

Se incluyeron documentos que cumplieran con:

- Publicación entre 2015 y 2025.
- Enfoque en farmacovigilancia, radiofármacos o seguridad del paciente.

- Estudios realizados en Colombia o que aportaran evidencia internacional relevante.
- Artículos científicos revisados por pares, tesis, documentos técnicos y normativas oficiales.
- Disponible en texto completo.

### **3.5 Criterios de exclusión**

Se excluyeron:

- Artículos sin acceso a texto completo.
- Documentos previos al año 2015.
- Estudios no relacionados con medicina nuclear o farmacovigilancia.
- Publicaciones sin respaldo académico o institucional.

### **3.6 Procedimiento para la recolección y organización de la información**

La técnica de recolección se basó en una búsqueda documental sistemática, utilizando descriptores y combinaciones booleanas (radiofarmacia, radiofármacos, farmacovigilancia, seguridad del paciente, Colombia). Se realizó una lectura crítica de los documentos seleccionados, registrando la información en un formato RAE (Resumen Analítico Especializado), que permitió organizar los datos por autor, año, objetivo, metodología, resultados y aportes principales. Para el análisis de los datos, se aplicó la técnica de análisis de contenido, la cual facilitó la categorización temática y la interpretación de los hallazgos, en donde, este

método, según Bardin (2002), posibilita identificar patrones, relaciones y significados relevantes dentro de los textos, otorgando rigor y coherencia al proceso analítico. El resultado final corresponde a la construcción de un marco teórico estructurado que sintetiza los avances, desafíos y perspectivas sobre la farmacovigilancia de radiofármacos en el país, promoviendo así la seguridad y la calidad en la atención al paciente.

### **3.7 Técnica de análisis de la información**

Se aplicó la técnica de análisis de contenido, propuesta por Bardin (2002), que básicamente permite la identificación de patrones, temas recurrentes y categorías relevantes dentro de los textos. A partir de este análisis, la información se organizó en ejes temáticos:

- Seguridad del paciente
- Reacciones adversas a radiofármacos
- Buenas prácticas y control de calidad
- Marco regulatorio colombiano
- Rol del profesional en radiofarmacia
- Avances y limitaciones del sistema de farmacovigilancia

Este proceso permitió integrar hallazgos, comparar autores y construir conclusiones fundamentadas.

## Capítulo IV: Resultados y Análisis de Resultados

### 4.1 Identificación de evidencia científica

La revisión de los artículos permitió identificar literatura científica centrada en radiofarmacia, medicina nuclear y farmacovigilancia de radiofármacos. Los estudios analizados incluyen revisiones de reacciones adversas, investigaciones sobre protocolos de preparación y administración, documentos regulatorios y trabajos que describen prácticas de seguridad radiológica. En conjunto, estos materiales conforman una base teórica sólida que sustenta la importancia de la vigilancia de radiofármacos y del cumplimiento de estándares técnicos y de protección radiológica.

**Tabla 1.** Descripción de los Artículos Según Tipo de Estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Revisión teórica / documental	2	20%
Estudios observacionales / descriptivos	4	40%
Estudios de opinión / percepción	2	20%
Estudios de implementación / intervención	2	20%
Total	10	100%

Gracias a esta tabla podemos organizar la información con la cual contamos, y de manera más fácil saber analizar la data obtenida con la recolección previamente hecha., esto para luego según nuestra grafica poder visualmente interpretarla.

Gráfica 1. Tipo de Estudio



En cuanto al tipo de estudio se evidencia que la mayor cantidad de estudios es un 40% y es representada por estudios observacionales o descriptivos, seguida de 20% distribuida entre revisión teórica, estudios de opinión y estudios de implementación.

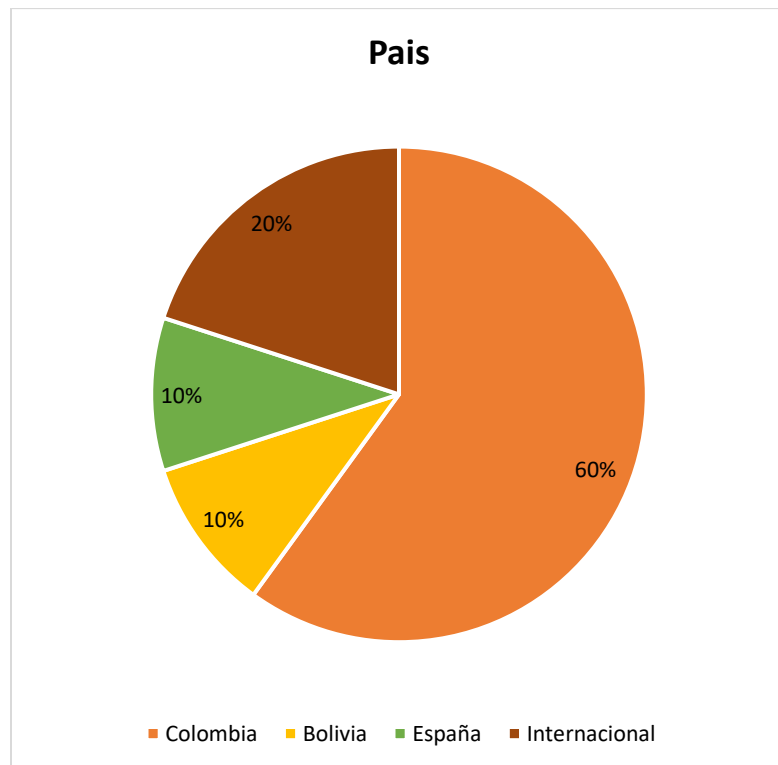
#### 4.2 Avances y limitaciones del sistema en Colombia

Los artículos revelan avances en la ejecución de procedimientos generalizados, sistematización en la dispensación y fortalecimiento del rol del radiofarmacéutico médico. Sin embargo, además se identifican prohibiciones en infraestructura, formación del personal, estandarización nacional de los procedimientos de farmacovigilancia y medio de recursos tecnológicos. La falta de igualdad en la notificación de sucesos y la disminución de errores concernientes con radiofármacos continúa siendo un reto para el país.

**Tabla 2.** *Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación*

País o región	Número de estudios	Porcentaje
Colombia	6	60%
Bolivia	1	10%
España	1	10%
Internacional	2	20%
Total	10	100%

La tabla de frecuencia es nuevamente la forma utilizada para organizar datos, nos muestra la frecuencia o número de estudios, podemos organizar de manera geográfica como se distribuye según su incidencia en cada país, en este caso la frecuencia mayor es de seis estudios en nuestro país, Colombia.

**Gráfica 2.** *Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación*

**Tabla 3.** Descripción de Artículos Según Año de Publicación

Año de publicación	Número de estudios	Porcentaje
2017	1	10%
2018	1	10%
2020	1	10%
2021	3	30%
2022	2	20%
2023	1	10%
2024	1	10%
Total	10	100%

**Gráfica 3.** Descripción de Artículos Según Año de Publicación

### **4.3 Estrategias relacionadas con seguridad del paciente**

Los estudios desarrollados concuerdan en que la seguridad del paciente depende de la presencia de formalidades claras para preparación, administración y monitoreo de radiofármacos. La diligencia de matrices de riesgo, el rastreo sistemático de métodos, el aprendizaje continuo y la sistematización de tareas críticas se recalcan como habilidades efectivas. Asimismo, el fortalecimiento del rol radiofarmacéutico médico ayuda significativamente a la identificación adelantada de sucesos adversos y a la vigilancia de los peligros asociados a los radionúclidos.

### **4.4 Integración de hallazgos**

En base a la pregunta planteada podemos decir que los resultados sí contribuyen, pero de forma limitada, debido a la disparidad en la implementación de protocolos, el subregistro y la falta de estandarización, también tener en cuenta que los avances normativos han mejorado el marco regulatorio, pero aún existe una brecha significativa entre la norma y la práctica.

La capacitación del personal y la participación del radiofarmacéutico generan impactos positivos y comprobables, por otro lado, la falta de datos confiables impide conocer la verdadera frecuencia de eventos adversos, lo que compromete la seguridad del paciente y finalmente, en síntesis, el sistema actual aporta a la seguridad, pero necesita fortalecimiento estructural, tecnológico y formativo para ser realmente efectivo.

## Conclusiones

El análisis realizado evidencia que la farmacovigilancia de radiofármacos es esencial para garantizar la seguridad del paciente en Colombia, especialmente en un escenario donde la medicina nuclear continúa creciendo y requiere una vigilancia más sólida. Por lo que, la revisión temática permitió identificar que, aunque existen lineamientos y avances en el país, la literatura científica sigue siendo limitada y revela la necesidad de fortalecer la formación y actualización en radiofarmacia.

Así mismo, se identificaron retos importantes, como la baja notificación de eventos adversos, la falta de estandarización en los protocolos y la necesidad de mejorar la articulación entre instituciones y profesionales, sin embargo, también se reconocen oportunidades para optimizar los sistemas de farmacovigilancia mediante tecnologías, capacitación continua y una mayor cultura de seguridad.

Finalmente, el análisis de los protocolos actuales mostró que, aunque hay bases técnicas relevantes, todavía es necesario fortalecer las habilidades del personal y actualizar los procedimientos para garantizar un uso seguro de los radiofármacos, en donde, esto permitirá avanzar hacia un sistema de farmacovigilancia más efectivo y centrado en la protección del paciente.

## Recomendaciones

Con base en el trabajo presentado, se proponen las siguientes acciones concretas para fortalecer la farmacovigilancia de radiofármacos y garantizar la seguridad del paciente en Colombia.

Fortalecer la cultura de reporte en farmacovigilancia, promoviendo que todo el personal de medicina nuclear reconozca la importancia de documentar eventos adversos, incluso aquellos considerados leves o poco frecuentes.

Priorizar la capacitación continua del personal, especialmente en temas como Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, identificación temprana de reacciones adversas y actualización normativa, con el fin de asegurar procesos alineados con estándares actuales.

Fomentar la estandarización de protocolos internos, de manera que los procedimientos de preparación, dispensación, administración y seguimiento de radiofármacos se ejecuten de forma uniforme y segura en todas las instituciones.

Promover el fortalecimiento del rol del radiofarmacéutico clínico, asegurando su participación activa en la verificación previa de los radiofármacos, en la revisión de historiales clínicos y en la supervisión de la seguridad radiológica durante los procedimientos.

Impulsar la articulación entre instituciones de salud, entes reguladores y centros formativos, con el fin de unificar criterios, actualizar lineamientos nacionales y mejorar el acompañamiento técnico que requieren los servicios de medicina nuclear.

Estimular el uso responsable de tecnologías emergentes, orientando su aplicación hacia el apoyo en procesos de trazabilidad, control de calidad y monitoreo de riesgos, siempre garantizando la protección radiológica y la seguridad del paciente

### Referencias Bibliográficas

- Andrade, D., Ortiz, I., Cuadrado, J., & Hernandez, M. (2020). *Evolución de la farmacovigilancia en Colombia*. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/967c0af6-7331-4b5e-b3b8-29ef5e4f47e3/content>
- Astier-Peña, M. P., Martínez-Bianchi, V., Torijano-Casalengua, M. L., Ares-Blanco, S., Bueno-Ortiz, J.-M., & Fernández-García, M. (2021). El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: Identificando acciones para una atención primaria más segura. *Atención Primaria*, 53, 102224. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102224>
- Badel, A. E., Rico-Mesa, J. S., Gaviria, M. C., Arango-Isaza, D., & Hernández Chica, C. A. (2018). Radiación ionizante: Revisión de tema y recomendaciones para la práctica. *Revista Colombiana de Cardiología*, 25(3), 222-229. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2017.10.008>
- Barrera, E., Domínguez, L., Novoa Carvajal, L. M., & Roa, L. (2015). *Protocolo de seguridad del paciente para la administración de medicamentos en el centro de simulación de la universidad Cooperativa de Colombia sede Bucaramanga*. <https://repository.ucc.edu.co/entities/publication/09b490d2-0683-4a27-a9d7-0def9e1869fc>
- Bonilla-Plaza, J. A., García-Ruiz, M. H., Baz-Sanz, L., Azpeitia-Hernández, P., Castro-Velasco, R. M., Pérez-Iruela, J. A., Bonilla-Plaza, J. A., García-Ruiz, M. H., Baz-Sanz, L., Azpeitia-Hernández, P., Castro-Velasco, R. M., & Pérez-Iruela, J. A. (2022). Dolor lumbar persistente tras la administración de [131I]Iodo-6-β-iodometil-19-norcolesterol: A propósito de un caso. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 63(2), 173-177. <https://doi.org/10.30827/ars.v63i2.23505>

- Calderón-Ospina, C. A., & Urbina-Bonilla, A. del P. (2011). *La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.*  
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Castro Ulloa, J., Moya Ugalde, R., Días Madriz, J. P., & Zavaleta Monestel, E. (2018). *Revisión de los principios básicos de medicina nuclear y radiofarmacia.*  
[https://www.researchgate.net/profile/Esteban-Zavaleta-Monestel/publication/358666584\\_Revision\\_de\\_los\\_principios\\_basicos\\_de\\_medicina\\_nuclear\\_y\\_radiofarmacia\\_Review\\_of\\_the\\_basic\\_principles\\_of\\_nuclear\\_medicine\\_and\\_radio-pharmacy/links/620e418deb735c508adaffb5/Revision-de-los-principios-basicos-de-medicina-nuclear-y-radiofarmacia-Review-of-the-basic-principles-of-nuclear-medicine-and-radiopharmacy.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Esteban-Zavaleta-Monestel/publication/358666584_Revision_de_los_principios_basicos_de_medicina_nuclear_y_radiofarmacia_Review_of_the_basic_principles_of_nuclear_medicine_and_radio-pharmacy/links/620e418deb735c508adaffb5/Revision-de-los-principios-basicos-de-medicina-nuclear-y-radiofarmacia-Review-of-the-basic-principles-of-nuclear-medicine-and-radiopharmacy.pdf)
- Cely Segura, E. X. (2022). *Evaluación del riesgo radiológico en la radiofarmacia de alta complejidad del Instituto Nacional de Cancerología: Implementación de matrices de riesgo.* <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/82373>
- Gutiérrez Condori, J. C., Mariscal Rojas, J. M., Gutiérrez Condori, J. C., & Mariscal Rojas, J. M. (2023). Radiofármacos en medicina nuclear del INAMEN en la gestión 2021. *Revista CON-CIENCIA*, 11(2), 49-56. <https://doi.org/10.53287/aqyx3096af40b>
- Herrera, S. A., & Leon Delgadillo, O. I. (2017). *DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS EN RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S. SEGÚN RESOLUCION 4245/2015.*

<https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/eea1e8b6-12a8-4790-9878-be7ac0190acd/content>

Jesús Mallol. (2023, diciembre 18). *Adaptación de un algoritmo para estimar la causalidad de las reacciones adversas relacionadas con radiofármacos*. ILAPHAR | Revista de la OFIL. <https://www.ilaphar.org/adaptacion-de-un-algoritmo-para-estimar-la-causalidad-de-las-reacciones-adversas-relacionadas-con-radiofarmacos/>

Jin, Y., Sun, Q., Pei, Y., & Huang, J. (2023). A high-performance liquid chromatography-mass spectrometry method for simultaneous determination of vancomycin, meropenem, and valproate in patients with post-craniotomy infection. *Molecules (Basel, Switzerland)*, 28(6), 2439. <https://doi.org/10.3390/molecules28062439>

Llamas Olier, A. (2022). Reflexiones históricas sobre la calidad en medicina nuclear en Colombia: Regulación normativa y dinámica del mercado. *Revista Colombiana de Cancerología*, 26(2), 124-126. <https://doi.org/10.35509/01239015.879>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., Mendoza Betancourt, J. A., Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.). *Resolución 213 de 2022*.

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=121043&dt=S>

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

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=153958&dt=S>

- Murcia, E. M., Lineros, J. A., Aguilera, J., Granados, C. E., Martínez, M. C., & Barbosa, N. (2021). Regulación de los servicios de medicina nuclear: Percepción de la problemática y desafíos para el manejo del cáncer en Colombia. *Biomédica*, *41*(4), 692-705.  
<https://doi.org/10.7705/biomedica.6123>
- Navarrete De Jesus, I. (2024). <https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/cfff5561-f8cf-461b-b8a3-0700c9315cfc/content>.
- Olave Rodriguez, C. Y., Gomez Martinez, K. J., Cañavera Camarillo, P. A., Cardona Valencia, Y. P., & Rodriguez Corredor, A. L. (2024). *Farmacovigilancia de radiofármacos: Identificación y gestión de reacciones adversas en el servicio de imágenes diagnósticas de la clínica Palermo*. <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/62442>
- Ortega Pallares, M. F., Ojeda Caraballo, G., Acosta Barraza, M. A., Jiménez Moya, G. T., & Ternera Barrios, L. M. (2025). *Manejo actual de la farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia: Una revisión temática a la mejora de la seguridad del paciente*.  
<http://repository.unad.edu.co/handle/10596/76191>
- Pabon, M., Cala, A., Gomez, Y., & Chacón, Y. (2021).  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/44648/akcalam.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/44648/akcalam.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Parada, N. B., Revelo, B. E. Q., Guerra, Y. M. C., Castillo, L. S., Segura, X. C., & Duarte, F. N. (2022). Aplicación de la metodología de matrices de riesgo para un centro de medicina

- nuclear de alta complejidad basada en el seguimiento y análisis de incidentes radiológicos y desviaciones. *Revista Investigaciones y Aplicaciones Nucleares*, 6, 21-32.  
<https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.6.2022.649>
- Pérez-Iruela, J. A., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & del Val Gómez-Martínez, M. (2021). Adverse reactions to radiopharmaceuticals. *Farmacia Hospitalaria*, 45(3), 142-149. <https://doi.org/10.7399/fh.11669>
- Planas Gifra, L. (2021). Between Cosmopolitanism and Westphalia: The case of terrorism. *SYBIL: Spanish Yearbook of International Law*, 25, 100-109.  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8265412>
- 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: Medidas de prevención y gestión de reacciones adversas. Un estudio de caso en Bogotá, Colombia*. <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/62720>
- Ruano Enriquez, G. A., España López, L. L., Yama Montenegro, D. M., Realpe Escobar, K. V., & Torres Rodriguez, Y. E. (2025). *Farmacovigilancia de radiofármacos en Colombia: Revisión de literatura sobre seguridad del paciente en medicina nuclear*.  
<http://repository.unad.edu.co/handle/10596/76037>
- Ruiz, G. O., Lizarazo, E. L., Conde, A. M. B., Ruiz, G. O., Lizarazo, E. L., & Conde, A. M. B. (2022). Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 51(2), 899-911.  
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n2.95878>

Salgado-Garcia, C., Moreno-Ballesteros, A., Guardia-Jimena, P., Sanchez-de-Mora, E., Rebollo-Aguirre, A. C., Ramirez-Navarro, A., Santos-Bueno, A., & Jimenez-Heffernan, A. (2024). Papel del radiofarmacéutico clínico en la seguridad del paciente durante los estudios de perfusión miocárdica de esfuerzo con vasodilatadores. *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular*, 43(2), 84-90.  
<https://doi.org/10.1016/j.remnm.2023.11.005>

Villanueva Ordoñez, Y. C., Burbano Vallejo, K. T., Gasca Gasca, A., Montiel Fuentes, M. A., & Rodriguez Vargas, L. E. (2024). *Eventos adversos relacionados con farmacoterapia por radiofarmacos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo unidad oncológica*. <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/62712>