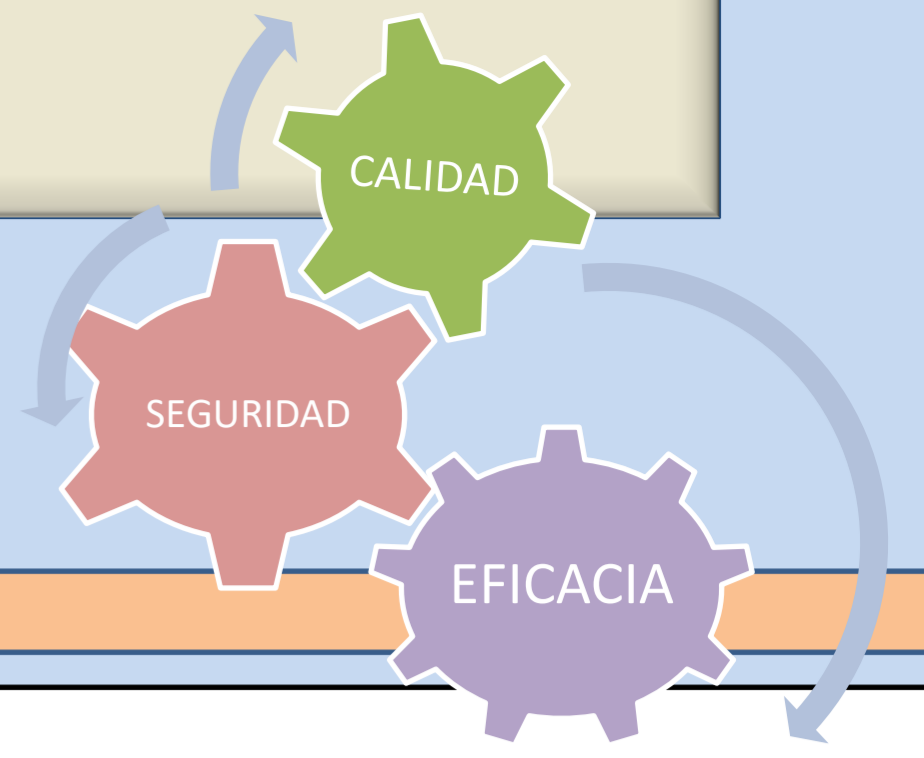




RADIOFÁRMACOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA GESTIÓN Y FARMACOVIGILANCIA

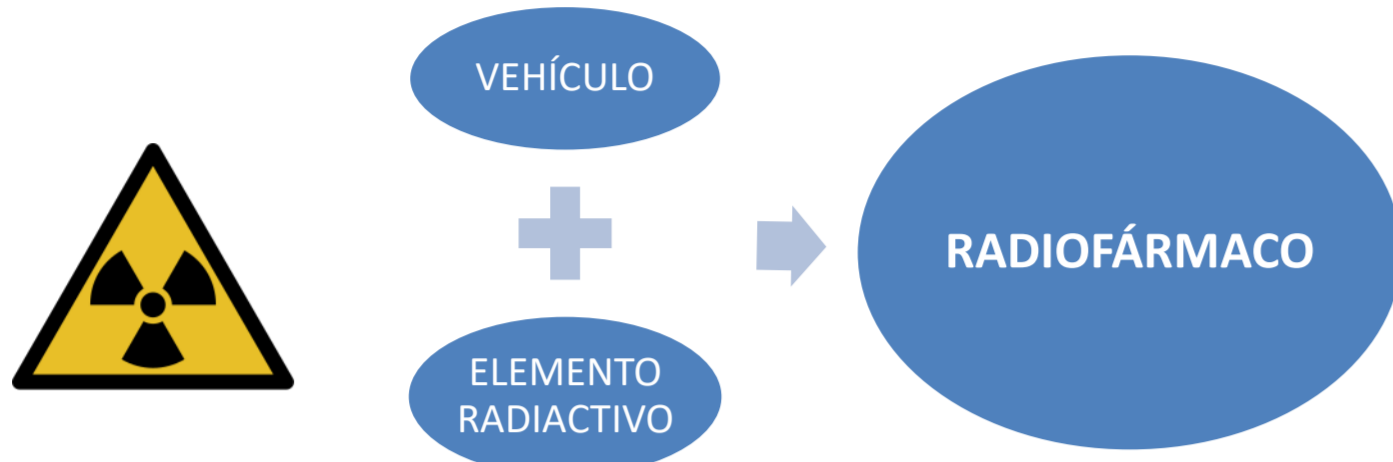
TFG – Convocatoria Febrero 2019 Facultad de Farmacia UCM
Carmen de Haro Luque-Romero



INTRODUCCIÓN

Un **radiofármaco** o trazador radiactivo, es un medicamento que cuando está listo para su uso con fines diagnósticos o terapéuticos contiene uno o más radionúclidos. Por lo tanto un radiofármaco es un compuesto radioactivo usado para el tratamiento o diagnóstico de enfermedades humanas utilizado en el Servicio de Medicina Nuclear.

Los radiofármacos están formados por una sustancia que actúa como **vehículo** (componente o fármaco) que le aporta la capacidad de fijación o afinidad por un órgano o tejido diana y un **elemento radiactivo** (radionúclido) que aporta la emisión radiactiva.



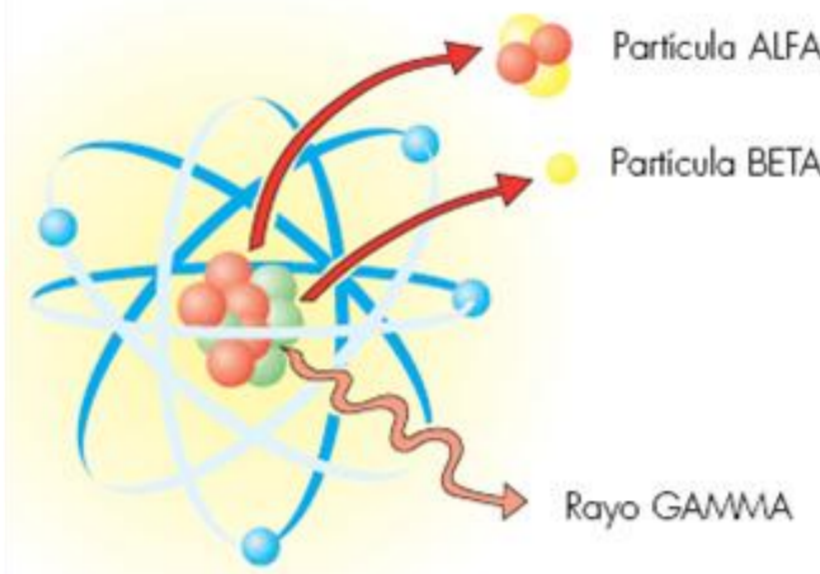
CARACTERÍSTICAS DE LOS RADIOFÁRMACOS:

1. Inercia metabólica
2. Afinidad por el órgano o sistema que se desea estudiar
3. Vida media corta
4. Fácil disponibilidad y económicos
5. Emisión radiactiva controlada.



Tipos de emisiones radiactivas:

EMISION DE PARTICULAS α	EMISION DE PARTICULAS β^-	EMISION DE PARTICULAS β^+ Y RADIACIÓN γ
Son partículas muy ionizantes y agresivas, se están empezando a utilizar para radiofármacos de terapia.	Se emplean en radiofármacos de uso terapéutico, ya que contribuyen a aumentar la dosis absorbida por el órgano diana facilitando la destrucción selectiva de órganos y tejidos.	Se utilizan en exploraciones diagnósticas en la tomografía por emisión de positrones (PET) y en los estudios gammagráficos. Se trata de una radiación muy penetrante y poco agresiva.



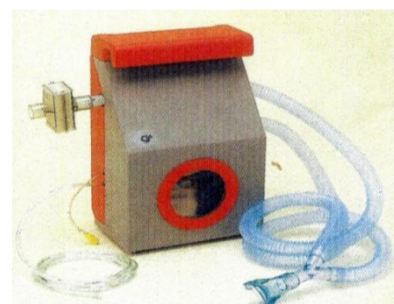
FORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS:

Los radiofármacos se presentan en distintas formas farmacéuticas para poder ser administrados por diferentes vías. Debido a su emisión radiactiva hay algunas formas farmacéuticas cuyo uso se ve comprometido. Las formas farmacéuticas que presentan los radiofármacos son:

LIQUIDAS: tanto soluciones como suspensiones de administración parenteral; vía intravenosa, endovenosa, subcutánea, intraarticular, edocavitaria e intratecal.

GASES Y AEROSOLES: se administran de forma inhalada, lo que se utiliza para minimizar las fugas al exterior son suspensiones de partículas sólidas o líquidas muy finas en un gas.

SÓLIDAS: se utilizan cápsulas de gelatina, donde en su interior se encuentra la actividad reactiva. La vía de administración es la oral.



La vía de administración más comúnmente utilizada es la parenteral por inyección intravenosa, y la forma farmacéutica es la líquida.

OBJETIVOS

- Conocer de forma general el uso de radiofármacos en un hospital.
- Describir las características y preparación de los radiofármacos.
- Conocer la gestión de los radiofármacos tanto organizativa como económica en el Servicio de Farmacia.
- Farmacovigilancia e interacciones con otros medicamentos.
- Exponer algún ejemplo de este tipo de fármacos para determinar su aplicación y la gran utilidad dentro de este gran campo de la Medicina Nuclear y la Radiofarmacia para el diagnóstico o tratamiento de muchas de las enfermedades.

MATERIAL Y MÉTODOS

Google Académico



CONCLUSIONES

- Los radiofármacos son medicamentos utilizados en Medicina Nuclear para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Se consideran medicamentos especiales ya que su uso y preparación están regulados por normativas específicas y siempre han de ser prescritos por un médico especializado en su manejo.
- Los radiofármacos de uso terapéutico resultan mas caros que los de diagnóstico, aunque son más baratos que algunas de las terapias alternativas.
- La gestión de los radiofármacos ha de hacerse conjuntamente entre el servicio de Medicina Nuclear y el servicio de Farmacia.
- El servicio de Medicina Nuclear se encarga de la preparación extemporánea de los radiofármacos, garantiza su eficacia y seguridad, realiza los controles de calidad correspondientes, proporciona una protección radiológica adecuada y una correcta gestión de los residuos radiactivos.

RESULTADOS

CONTROL DE CALIDAD DE RADIOFÁRMACOS

Para llevar a cabo los controles de calidad de los radiofármacos nos basamos en su forma de preparación. Algunos de los radiofármacos tienen una preparación extemporánea debido a su corto periodo de desintegración, ya que se tienen que manipular seguidamente después de haberlos preparado.

1. **Radiofármacos obtenidos a partir de generadores y equipos reactivos:** los parámetros de control de calidad son; pureza radioquímica y radionúclida, ausencia de partículas extrañas, concentración radioactiva, número de partículas y pH.
2. **Radiofármacos listos para su uso,** al estar ya preparados en este caso los controles de calidad serán la verificación del acondicionamiento, comprobación de la identidad, ausencia de partículas extrañas, concentración radioactiva, dosis y fecha de calibración, lote de producción y caducidad.
3. **Radiofármacos autólogos,** que son los preparados a partir de muestras autólogas lo que quiere decir marcaje de elementos de la sangre (eritrocitos, leucocitos y plaquetas). En la preparación de estos radiofármacos deben seguirse normas muy estrictas de condiciones asépticas de trabajo y los controles de calidad son: cálculo del rendimiento de marcaje de cada preparación, control de la pureza radioquímica del radiofármaco utilizado, control de la identidad del radiofármaco, control de la viabilidad celular, morfología o funcionalidad.

GESTIÓN DE RADIOFÁRMACOS. IMPLICACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA

Desde el punto de vista de los Servicios de Farmacia la actividad que se lleva a cabo en relación con los radiofármacos es su gestión administrativa y económica. La recepción de los radiofármacos se realiza en el Servicio de Medicina Nuclear y hay dos opciones:

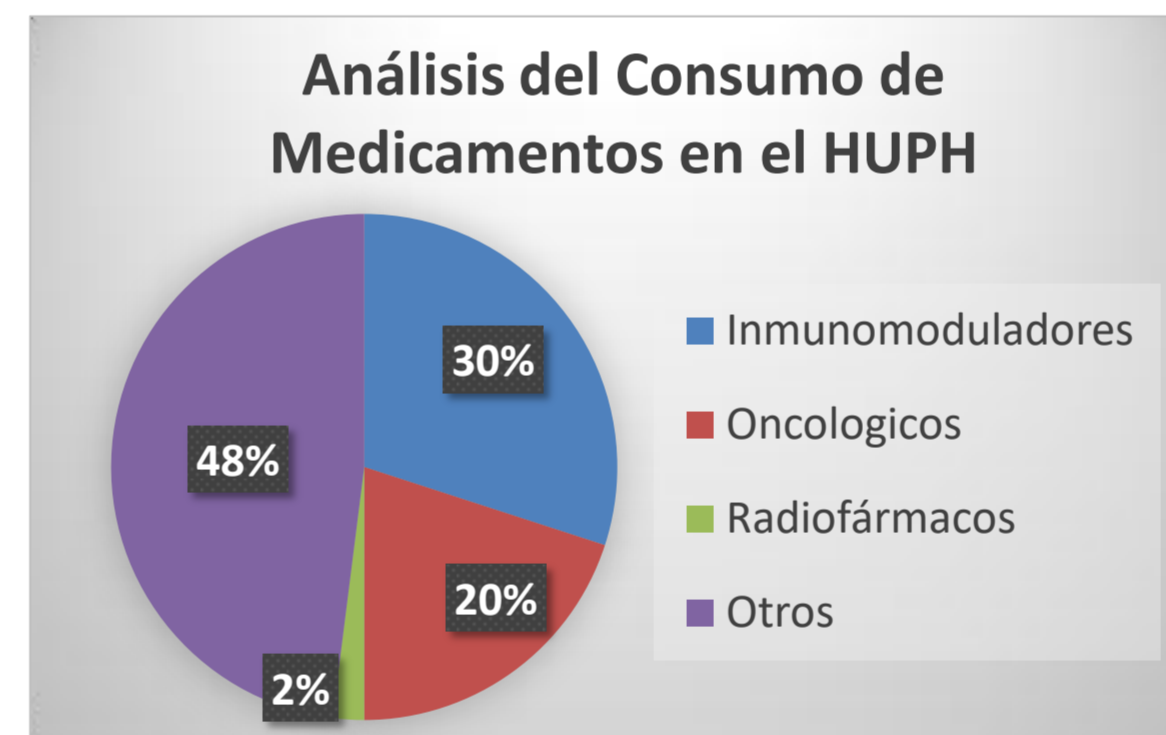
- El proceso de preparación se va a realizar en el propio hospital, el Servicio de Medicina Nuclear cuenta con las instalaciones apropiadas y un experto en radiofarmacia.
- Los radiofármacos se obtienen de una Unidad de Radiofarmacia Centralizada.

La frecuencia con la que los SMU reciben los fármacos depende de cada tipo de radiofármaco, por ejemplo los obtenidos a partir de generadores y equipos reactivos se reciben a principio de semana ya que son los que más se utilizan, los de vida media mas corta o de uso menos cotidiano se piden a demanda. Una vez recibido se comprueba que el estado del fármaco es el correcto, su actividad es la adecuada y se realiza el almacenamiento e inventario en los lugares destinados para ello con una protección adecuada para minimizar la exposición de los trabajadores a la radiación.

En el Hospital Universitario Puerta de Hierro la gestión de los pedidos y económica se lleva a cabo mediante un PNT. En este hospital los pedidos de los radiofármacos se llevan a cabo en dos fases:

1. Los pide el Servicio de Medicina Nuclear al laboratorio según su planificación.
2. El Servicio de Farmacia hace los pedidos de forma oficial en Farmatools® que son necesarios para la gestión de las facturas.

Para la gestión económica, se actúa según si el fármaco esta imputado a un paciente o no. Los radiofármacos imputados a paciente y servicio prescriptor (oncología, endocrinología...) suelen ser los de mayor coste económico y de esta forma se consigue un control más exhaustivo y una trazabilidad más precisa. El resto de radiofármacos se imputa de forma global al Servicio de Medicina Nuclear sin un paciente en concreto.



RADIOFÁRMACO (Actividad)	USO	PRECIO (€)
¹³¹ I-MIBG 100mCi Radiofármaco de terapia.	Tratamiento de tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural.	1,600,00
¹²³ I Ioflupano 175MBq Radiofármaco de diagnóstico listo para su uso.	Detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado.	624,00

FARMACOVIGILANCIA DE RADIOFÁRMACOS

Las reacciones adversas en los radiofármacos y sobre todo en los de diagnóstico no son muy habituales ya que no tienen gran actividad farmacológica pero eso no quiere decir que no puedan aparecer. En el caso de que aparezca tanto una reacción adversa como una interacción medicamentosa han de ser comunicadas para su seguimiento. La forma de comunicar este tipo de situaciones es igual que con el resto de fármacos, mediante una tarjeta amarilla disponible en la página web de la AEMPS. Según datos publicados por la European Association of Nuclear Medicine (EANM) se han notificado reacciones adversas de todos los radiofármacos, las más comunes son reacciones de hipersensibilidad al emplear radiofármacos de naturaleza peptídica, reacciones de hipertermia al presentar pirógenos o por la propia radioactividad.

Es muy importante tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas que pueden producirse en la utilización de un radiofármaco. Normalmente estas interacciones ocurren cuando el medicamento convencional modifica el mecanismo de acción del radiofármaco. En cualquier caso es importante conocer el efecto que tiene la medicación del paciente sobre la distribución del radiofármaco para evitar errores diagnósticos, falsos positivos o negativos incluso en los radiofármacos terapéuticos se puede producir una irradiación no deseada.

RADIOFÁRMACO UTILIZADO	FÁRMACO	ESTUDIO DIAGNÓSTICO	EFEECTO SOBRE LA IMAGEN
^{99m} Tc-albúmina coloidal	Citostáticos (Carmustina)	Gammagrafía de hígado y bazo	Distribución irregular del radiofármaco Hepatomegalia
^{99m} Tc-mercaptoacetiltriglicina	IECA /Amino-glucósidos	Gammagrafía renal	Interfieren en la captación renal
^{99m} Tc-fosfonato	Hierro (Ferplex®, Tardyferon®...)	Gammagrafía ósea	Captación ósea disminuida del RF y aumentada la captación renal
^{99m} Tc-fosfonato	Anfotericina B	Gammagrafía ósea	Acumulación renal del RF
¹¹¹ In-Plaquetas	Heparinas	Gammagrafía de embolia pulmonar	Fallo del radiofármaco para identificar la embolia
⁶⁷ Ga	Anticonceptivos orales	Gammagrafía de localización de abscesos	Acumulación del radiofármaco en mama

EJEMPLOS DE RADIOFÁRMACOS

Xofigo® ²²³Ra (dicloruro de radio 223)

está autorizado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales.



- Emisor de partículas α , imita al calcio se une al hueso y destruye las cadenas de ADN en las células tumorales.
- Efecto citotóxico muy localizado, el recorrido de las partículas es menor a 100 μ m.
- Reacciones adversas más comunes son gastrointestinales y en médula ósea.
- Se administra por vía intravenosa.
- Contraindicada la administración de Xofigo® con acetato de abiraterona y prednisona. (Alerta AEMPS marzo 2018)

BIBLIOGRAFÍA

1. de Haro del Moral F.J, González Hernando C; Técnicas de radiofarmacia. Madrid, Arán, 2014.
2. Mallol Escobar J; Manual de Radiofarmacia. Madrid, Díaz de Santos, 2008.
3. Gómez Perales J L; Programa de garantía de calidad de radiofarmacia. Servicio Andaluz de Salud (Hospital Universitario Puerta del Mar) Octubre 2016.
4. del Valle A M, Radiofarmacia, Servicio de Farmacia. Hospital Universitario San Cecilio Granada. 2011.
5. AEMPS. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 3: Fabricación de radiofármacos.
6. AEMPS. Control de calidad de Radiofármacos en las unidades de radiofarmacia.
7. Agudo Martínez. A, Gómez Perales J.L, Tirado J.L. Alteraciones en la biodistribución de los radiofármacos causadas por interacciones medicamentosas. Mayo 2012. Alasbimn Journal. 13