

# **RADIOFARMACIA HOSPITALARIA**

**CURSO REGIONAL DE ENTRENAMIENTO PARA ENTRENADORES EN  
GESTION DE LA CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR  
Proyecto RLA/6/065**

**Septiembre 28 - Octubre 2, 2009  
Lima, Perú**

---

**Sergio A Baigorria  
FUESMEN**

# RADIOFARMACIA

---

Es la aplicación de la práctica farmacéutica al estudio, preparación, control y dispensación de los medicamentos radiofármacos, tanto en su vertiente industrial como hospitalaria.

## × Definiciones

- × **Principio activo o droga farmacéutica:** toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.
- × **Producto farmacéutico:** es un preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados bajo una determinada fórmula farmacéutica. Suele emplearse “preparación farmacéutica” como sinónimo de “producto farmacéutico”, para referirse tanto al producto a granel como al producto terminado.
- × **Preparación radiofarmacéutica (Radiofármaco):** es todo producto farmacéutico que, una vez terminado y listo para ser empleado, contiene uno o más nucleidos radiactivos, incluidos con un propósito médico.
- × **Medicamento:** toda preparación o producto farmacéutico empleado para la **prevención, diagnóstico** y/o **tratamiento** de una enfermedad o estado patológico, o para **modificar sistemas fisiológicos** en beneficio de la persona a quien se le administra.
- × **Medicamento:** es toda droga o preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos.

# TIPOS DE RADIOFÁRMACOS

- × Atendiendo a su elaboración, podemos describir 4 tipos:
- × **Radiofármacos listos para su uso:** semiperíodo suficientemente largo. (1a y 1b)
- × **Radiofármacos preparados a partir de productos semimanufacturados:** marcado de equipos reactivos con radionucleidos de semiperíodo corto obtenido de generadores. (2a)
- × **Radiofármacos preparados a partir de muestras del propio paciente (Radiofármacos autólogos):** células sanguíneas o proteínas plasmáticas del propio paciente marcadas con un radionucleido. (2b)
- × **Radiofármacos producidos inmediatamente antes de su administración:** semiperíodo del radionucleido muy corto. **RADIOFÁRMACOS PET.**

# Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy

A Safe and Effective Approach



# RADIOFARMACIA HOSPITALARIA

La práctica radiofarmacéutica combina la experiencia en la preparación de fármacos y las habilidades necesarias para manipular sustancias radiactivas, conjugando los riesgos asociados a la exposición a la radiación y los derivados de la posible contaminación en la formulación del RF, tales como impurezas químicas, biológicas y microbiológicas, considerando que la mayoría de estos se administran vía endovenosa.

# NIVELES OPERATIVOS

---

- **Nivel Operativo 1a:** **dispensa** de radiofármacos aprobados listos para usar.
- **Nivel Operativo 1b:** **dispensa** de radioiodo u otros RF listos para usar para terapia o con fines paliativos.
- **Nivel operativo 2a:** **preparación** de RF a partir de kits reactivos preparados y aprobados, generadores y radionucleidos (procedimiento cerrado).
- **Nivel operativo 2b:** **radiomarcación** de células sanguíneas autólogas

# NIVELES OPERATIVOS

- **Nivel Operativo 3a:** **compounding** de radiofármacos a partir de ingredientes y radionucleidos para uso diagnóstico (procedimiento abierto), modificación de kits comerciales existentes, in-house production de kits reactivos a partir de ingredientes, incluyendo operaciones de liofilización, relacionadas a investigación y desarrollo.
- **Nivel Operativo 3b:** : **compounding** de radiofármacos a partir de ingredientes y radionucleidos para uso terapéuticas (procedimiento abierto), modificación de kits comerciales existentes, in-house production de kits reactivos a partir de ingredientes, incluyendo operaciones de liofilización, relacionadas a investigación y desarrollo.



# NIVELES OPERATIVOS

## Comparison between Manufacturing and Compounding

	Manufacturing	Compounding
Producer	Manufacturer/Industry	Hospital Radiofarmacy
Setting	Commercial	Clinical
Standard	GMP	Code of Practice
Regulation	National Medicinal Regulatory Authority (FDA, ANMAT)	Proffesional bodies/Institution
Distribution	Public distribution	Practitioner-patient
Marketing	YES	NO
Permission	Investigational Authority/New Drug Application	Ethics Committiee

# DEFINICIONES

---

- **Compounding:** formulación de kits reactivos radiofarmacéuticos a partir de materia prima para la preparación de radiofármacos por adición de un radioisótopo, agregado de reactivos a kits comerciales con el objeto de modificar el rendimiento del radiofármaco. PREPARACIÓN MAGISTRAL.

# NIVELES OPERATIVOS

---

- **Nivel operativo 3c: síntesis** de RF para PET  
(Tomografía por Emisión de Positrones)

## Strategies for Clinical Implementation and Quality Management of PET Tracers



# NIVELES OPERATIVOS

---

- PERSONAL Y ENTRENAMIENTO
- INSTALACIONES
- DOCUMENTACIÓN
- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD
- ASPECTOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE
- AUTOEVALUACIONES/AUDITORÍAS PARA LOS NIVELES 1 Y 2

# PERSONAL Y ENTRENAMIENTO

## ▪Supervisión y Gestión

- Médico Nuclear y/o Radiofarmacéuta
- Físico Médico
- Técnico en Medicina Nuclear
- Químico
- Enfermero

## ▪Entrenamiento

- Física de la radiación
- Instrumentación
- Protección radiológica
- Radiobiología
- Radioquímica
- Radiofarmacia:
  - Preparation
  - Compounding
  - Manufacturing

# INSTALACIONES

---

- Área administrativa
- Área de recepción
- Área de preparación
- Área de Control de Calidad
- Área de dispensa
- Descontaminación
- Disposición del material radiactivo

# DOCUMENTACIÓN

---

- Operaciones
- Registros
- Personal
- Pacientes
- Radiofármacos
  - Solicitud de preparación
  - Registros de preparación
  - Liberación
- Ensayos de calidad
- Instalaciones y equipamiento
- Monitoreo del personal
- Área de monitoreo
- Limpieza y mantenimiento de áreas de trabajo
- Disposición de residuos



# ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

---

- ALARA (As Low As Reasonably Achievable)
- Chequeos esenciales
- Pureza de los ingredientes
- Procedimientos de control de calidad
- Liberación autorizada

# ASPECTOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE

---

- Reacciones adversas y radiofármacos defectuosos
- Errores en la administración (diagnóstico)
- Eventos médicos (previamente a los errores en la administración)
  - Acciones requeridas
- Errores en la administración (terapéutica)
  - Acciones requeridas
- Radiofármacos para uso pediátrico

# AUDITORÍAS

---

- **Estándares A:** son aquellos requeridos por la legislación, documentos técnicos de IAEA u otros organismos externos. Cualquier falencia a este nivel, tiene implicancias serias y acciones correctivas urgentes. **(COMPULSIVOS)**
- **Estándares B:** son aquellos no compulsivos, pero se espera sean implementados. En caso de fallas a este nivel, se recomienda tomar medidas correctivas. **(NO COMPULSIVOS)**
- **Estándares C:** son aquellos deseables, pero no esenciales. Una acción correctiva puede mejorar el rendimiento del servicio. **(OPTIMIZACIÓN):** la mejor manera de realizar una actividad.

# ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

EU grade	ISO	Settle plates 90 mm diam. Cfu/4 hs	Contact plate near the point of dispensing diam 55 mm cfu/plate	Glove print, 5 fingers cfu/glove	Air sampling cfu/m <sup>3</sup>
A	5	< 1	< 1	< 1	< 1
B	6	5	5	5	10
C	7	50	25	--	100
D		100	50	--	200

Limits for microbial contamination in EU and ISO graded environments

# PUNTO DE ENCUENTRO

---

**...el período de tiempo durante el cual el consumidor interactúa directamente con el servicio...(Shostack, 1977)**

**...el Momento de la Verdad y es todo episodio durante el cual el cliente se pone en contacto con cualquier aspecto de la organización, aunque sea remoto y le da la oportunidad de formarse una impresión de la misma...(Carlzon, 1989)**

# EL CONO DEL PUNTO DE ENCUENTRO

## EL PUNTO DE ENCUENTRO



# CPB

---

**Consumer Benefit Package (CPB): el paquete de beneficios al consumidor se define como el conjunto de atributos tangibles e intangibles que el consumidor reconoce, utiliza, experimenta o paga por su valor (Collier, 1994)**

# CPB

---

**El CBP debe considerar todas las necesidades del cliente tales como:**

- 1.Esenciales:** aquellas por las cuales el cliente específicamente pregunta.
- 2.Esperadas:** cuando no existen el cliente no sale satisfecho.
- 3.Excitantes:** si están, MEJOR !!!



# CPB

---

## Diseño del CPB

La terminología del CBP puede configurarse de la siguiente forma:

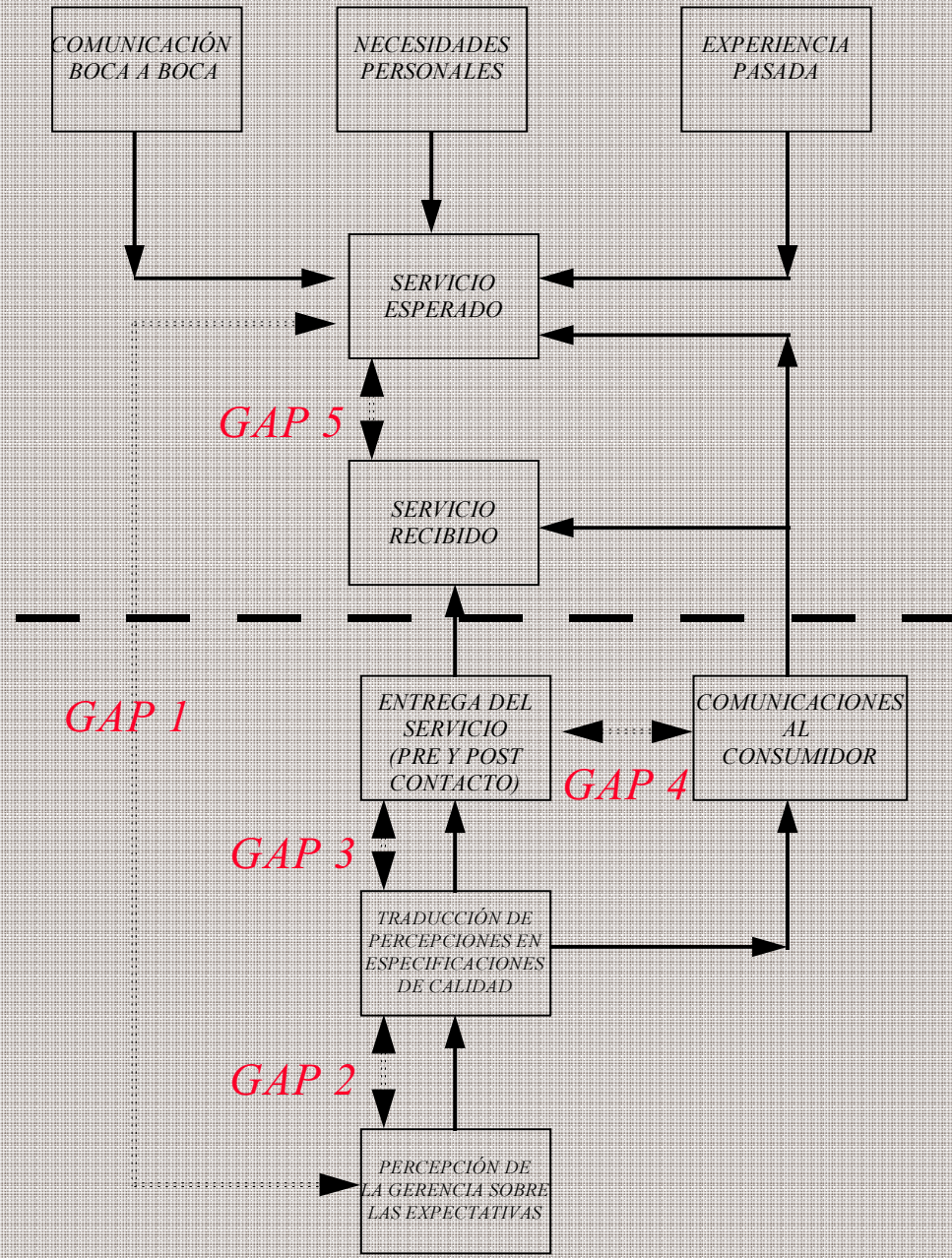
- 1) nombre del CBP (esto es a veces lo más difícil)
- 2) Bien o Servicio primario (aquel considerado mas importante o de mayor impacto en los clientes)
- 3) Bien o Servicio periférico o accesorio (aquellos considerados de menor impacto en los clientes pero a menudo utilizados para diferenciar el CBP de la competencia y ganar una ventaja competitiva)
- 4) Variante (es algún atributo que diferencia el servicio en cierto lugar y forma de distribución y se puede resumir como los distintos modelos o tipos de servicio que tienen el CBP considerado) (Collier, 1994).

# CPB

---



# USUARIO



# PROVEEDOR

# MODELO GAP DEL ANÁLISIS DE ERRORES

---

## Cuestionario

- 1)Cómo conoce el cliente el servicio que usted presta?
- 2)Cómo conoce usted el servicio que espera el cliente?
- 3)Qué método utiliza usted para traducir la percepción del cliente en especificaciones de calidad de servicio?
- 4)Existe diferencia entre el servicio que usted brinda al cliente y la calidad que él percibe?