

# Estudios de Radiofarmacia: situación actual y propuesta de la Facultad de Farmacia de Granada

Radiopharmacy postgraduate studies: present and proposal of Granada pharmacy faculty

MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, F.; TERCERO, J. M. y MATILLA, A.  
Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. 18071 Granada. España.

## RESUMEN

Se realiza un análisis de la evolución que ha sufrido la práctica y los estudios de Radiofarmacia en nuestro país, y se discute la propuesta de la Facultad de Farmacia de Granada para la Especialidad de Radiofarmacia, propuesta que proporciona una visión más amplia y general que las elaboradas hasta el momento por los órganos competentes.  
**Palabras clave:** Especialidades farmacéuticas. Radiofarmacia. Radiofármacos.

## ABSTRACT

The curriculum and practice on Radiopharmacy in Spain are reviewed. On this basis, a proposal is made to carry out the curriculum of Specialist in Radiopharmacy from the Faculty of Pharmacy in the University of Granada. The aim of this proposal is to be a more general and broad one than the earlier proposals from the appropriate statements.  
**Key words:** Pharmaceutics postgraduate studies. Radiopharmacy. Radiopharmaceuticals.

Recibido: 6-11-1995.

Aceptado: 29-11-1995.

BIBLID [0004-2927(1996) 37:2; 161-169]

## INTRODUCCIÓN

La radiofarmacia es una ciencia interdisciplinar que se ocupa de la investigación, diseño, elaboración y control de todos aquellos preparados, que con fines diagnósticos o terapéuticos, incorporan un elemento radiactivo y son utilizados en la Medicina Nuclear (radiofármacos). El Real Decreto 2708/182, sobre especialidades farmacéuticas (Tabla 1), diseña el mapa de los estudios de postgrado para los Licenciados en Farmacia en España y sitúa a la Radiofarmacia

entre el grupo de especialidades que no requieren una formación básicamente hospitalaria.

Tabla 1.—Real Decreto sobre especialidades farmacéuticas (2708/1982)

---

Especialidades de carácter hospitalario:

- Análisis Clínicos.
- Bioquímica Clínica.
- Farmacia Hospitalaria.
- Microbiología y Parasitología

Especialidades de carácter no hospitalario:

- Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.
  - Farmacia Industrial y Galénica.
  - Farmacología Experimental.
  - Microbiología Industrial.
  - Nutrición y Dietética.
  - Radiofarmacia.
  - Sanidad Ambiental y Salud Pública.
  - Tecnología e Higiene Alimentaria.
  - Toxicología Experimental y Analítica.
- 

La Radiofarmacia es pues una especialidad farmacéutica, no existiendo en la actualidad otras licenciaturas con especialidades reconocidas legalmente, que contemplen las funciones que debe desempeñar el experto o especialista en esta disciplina.

En esta situación y sobre la base de la legislación vigente, el farmacéutico es el único profesional que podría desarrollar esta especialidad. Sin embargo, en la práctica la realidad era y es bien distinta, debido en gran parte al hecho de que el radiofármaco no se ha considerado como medicamento hasta la promulgación de la Ley del Medicamento (2) (a pesar de que su vía de administración es generalmente intravenosa), y a que el desarrollo y práctica de la Radiofarmacia, hasta fechas muy recientes, ha estado exclusivamente en manos de médicos especialistas en medicina nuclear, personal sanitario, físicos y químicos, en la inmensa mayoría de los casos, sin una formación específica en el campo del radiofármaco. Esta situación se ha debido fundamentalmente a dos factores: por un lado, al hecho de que el desarrollo de los radiofármacos ha sido paralelo al de la Medicina Nuclear, no contando con la "atención" de los profesionales del medicamento y por otro a que los planes de estudio de las facultades de farmacia no incluían en sus enseñanzas a la Radiofarmacia como disciplina.

En los países de nuestro entorno europeo la situación ha sido diferente ya que desde 1960 existe una legislación, aunque dispar (3), sobre el uso y fabricación de radiofármacos, y los planes de estudio de las Facultades de Farmacia han contemplado a la Radiofarmacia, al menos como disciplina optativa.

## EVOLUCIÓN Y ESTADO ACTUAL DE LA RADIOFARMACIA

La disparidad que existía en los países europeos, en cuanto a la legislación sobre la fabricación y uso de los radiofármacos, ha sido corregida con la elaboración de una normativa común para todos los países de la Comunidad Económica Europea, y que entró en vigor a principios de 1992.

La adaptación de nuestra legislación a la citada normativa de la C.E.E. ha llevado, entre otras iniciativas, a la inclusión de los Radiofármacos en la Ley del Medicamento y a la promulgación del Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, sobre preparación y uso de productos radiofarmacéuticos (4). En este Real Decreto se regula el uso de los radiofármacos y se recogen las características que han de poseer los equipos generadores de radiofármacos y las instalaciones donde se fabriquen.

A pesar de presentar algunas deficiencias (5), este Real Decreto dispuso un marco legal para la comercialización de estos productos. Sin embargo, la especialización de los profesionales que se deben ocupar de la preparación de estos compuestos aún no está totalmente determinada.

Del grupo de especialidades que no requieren básicamente una formación hospitalaria, la Radiofarmacia es la única para la que se ha creado una Comisión Promotora (6). Esta comisión ha elaborado algunos documentos pero no ha dado cumplimiento a lo recogido en el Real Decreto 2708/182 sobre especialidades farmacéuticas, ya que las plazas que se han convocado hasta ahora son de formación exclusivamente hospitalaria y han sido ofertadas a licenciaturas diferentes (Farmacéuticos, Químicos etc.), de tal forma que en la actualidad existen 10 alumnos en formación, de los que al menos tres son Licenciados en Ciencias Químicas (6-7). Esta situación se repite en la convocatoria de plazas del presente año, en la que se ofertan 4 plazas para Farmacéuticos y 3 para Químicos (8).

Estos hechos, aunque pueden resultar comprensibles, si se tiene en cuenta, la falta de ofertas sobre estas enseñanzas por parte de las Facultades de Farmacia, podrían no estar muy de acuerdo con la legislación vigente. Afortunadamente, la situación está cambiando, ya que las Facultades de Farmacia, conscientes de esta necesidad, han incluido mayoritariamente, en sus nuevos planes de estudio a la Radiofarmacia como asignatura optativa.

Dentro de esta línea de actuación la Facultad de Farmacia de Granada ha ido mas allá y desde 1987 ha mostrado un particular interés por esta especialidad. Desde entonces comenzaron los contactos con diferentes organismos oficiales, para interesarse por el estado en que se encontraba la especialidad, se planteó la creación de unos estudios de Radiofarmacia y se promovió la construcción de una Unidad de Radiofarmacia en la nueva facultad.

Esta Unidad entrará en funcionamiento a primeros de 1996 y en este mismo año la Facultad de Farmacia de Granada, dentro del programa de enseñanzas

propias de la Universidad, impartirá un completo curso de especialización en Radiofarmacia, dirigido a licenciados que deseen formarse en este área.

### PROPUESTA DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE GRANADA

El curso que propone la Facultad de Farmacia de Granada pretende, además de la formación de Especialistas en Radiofarmacia, dar también la experiencia adecuada a todos aquellos profesionales que tengan que utilizar los isótopos radiactivos en el desarrollo de sus trabajos en la Industria Radiofarmacéutica, o en disciplinas tan diversas como Bioquímica, Biología Molecular, Farmacocinética y en general en las Ciencias Biomédicas, recogándose a lo largo del programa todas aquellas técnicas que en estas disciplinas son necesarias.

Con estas premisas se han elaborado los contenidos del curso, considerando además, que los Licenciados en Farmacia que realicen este curso, puedan ser reconocidos o habilitados, por la correspondiente Comisión Nacional, como especialistas en Radiofarmacia. En este sentido, y ante la falta de criterios oficiales, se han tomado como conocimientos básicos los que según la normativa de la Comunidad Económica Europea debe poseer el "Experto en Radiofarmacia" y que son de aplicación en nuestro país.

Sobre esta base, se ha considerado que el futuro especialista en Radiofarmacia debe poseer una adecuada formación en las siguientes áreas o disciplinas:

- Radiaciones ionizantes (naturaleza, interacción con la materia, cálculos, etc.).
- Radioprotección.
- Técnicas Instrumentales (Instrumentación nuclear.)
- Radioquímica aplicada.
- Técnica radiofarmacéutica, (galénica aplicada).
- Medicina nuclear.
- Control de calidad de radiofármacos.
- Legislación sobre isótopos radiactivos y radiofármacos.
- Gestión en Radiofarmacia Hospitalaria.

Para la elaboración del curso que propone la Facultad de Farmacia de Granada, se creó una Comisión (Tabla 2) en la que han colaborado diferentes Departamentos de la Universidad. Dicha Comisión ha elaborado un programa en el que el conjunto de disciplinas anteriormente citado se ha distribuido en seis bloques temáticos diferentes.

Los tres primeros bloques, con un total de unos 20 créditos teórico-prácticos, están dirigidos a proporcionar la formación básica para la utilización de radionúclidos y radiaciones ionizantes con el necesario conocimiento y seguridad. Estos bloques temáticos son los siguientes:

Tabla 2.—Comisión de Radiofarmacia. Facultad de Farmacia de Granada.

---

**Departamentos colaboradores:**

- Dpto. de Química inorgánica.
  - Dpto. de Químico-Física.
  - Dpto. de Tecnología Farmacéutica e Historia de la Farmacia...
  - Dpto. de Bioquímica y Biología molecular.
  - Dpto. de Microbiología.
  - Dpto. de Nutrición y Bromatología.
  - Dpto. de Radiología y Medicina Física.
- 

**BLOQUE I:** — Radiaciones ionizantes y radioquímica aplicada.

**BLOQUE II:** — Técnicas instrumentales en Radiofarmacia.

**BLOQUE III:** — Radiobiología.

Los bloques temáticos IV, V y VI, con un total de unos 23 créditos, poseen un contenido más específico dirigido a proporcionar los conocimientos necesarios para el uso correcto de isótopos en Radiofarmacia, investigación biomédica y sanidad.

En la elaboración de los programas de estos bloques temáticos se ha tenido en cuenta la formación que debe poseer toda persona que trabaje con radiaciones y se ha prestado especial atención a las técnicas específicas de aplicación en investigación y sanidad.

**BLOQUE IV:** — Ampliaciones de radiofármacos y moléculas marcadas en investigación y sanidad.

**BLOQUE V:** — Galénica aplicada: Radiofármacos.

**BLOQUE VI:** — Legislación y Gestión en Radiofarmacia.

Estos bloques temáticos, anexo 1, basan sus enseñanzas y aplicaciones en los contenidos de los tres primeros, completando la formación de profesionales capacitados para desempeñar su actividad tanto en laboratorios de investigación como en hospitales o industrias.

Aunque la formación teórica es importante, la experiencia práctica en el manejo de equipos y técnicas es fundamental, por esta razón se han elaborado amplios programas de prácticas, unas 180 horas, que los alumnos desarrollarán en la unidad de Radiofarmacia y diferentes laboratorios de la Facultades de Farmacia y Medicina y en las dependencias del Hospital Clínico. Estas prácticas han sido diseñadas de forma versátil para su puesta en marcha, en función de la disponibilidad de infraestructura y material.

La propuesta de la Facultad de Farmacia de Granada representa un enfoque diferente y proporciona unas nuevas perspectivas para los Especialistas en Radiofarmacia, ya que el desempeño de su labor no queda solamente restringido

al ámbito hospitalario sino que se amplia a todas aquellas áreas industriales, de investigación biomédica, biología molecular, etc. donde la utilización de isótopos radiactivos, hasta la fecha, es una técnica insustituible.

## BIBLIOGRAFÍA

- (1) Real Decreto 2708/182, (BOE de 30 de octubre de 1982).
- (2) Ley del Medicamento, 25/1990, de 20 de diciembre, (BOE de 22 de diciembre)
- (3) RÈNE CONSTANT: *IRE Tijdschrift* (1987), vol **11**, n.º 3.
- (4) Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, (BOE de 7 de mayo).
- (5) VALVERDE, J. L., RAMIREZ, A. M., NAVARRO, I. M. y MARTÍN: *Acofar* (1993), **317**: 16-20
- (6) BOLUFER GONZÁLEZ Y MORENO TORAL: *Ars Pharm* (1994), **35**: 621-624.
- (7) GARCÍA ASUERO: *Ars Pharm* (1994), **35**: 611-619.
- (8) Orden Ministerial 21931 de 3 de octubre de 1995 (BOE de 5 de octubre)

## ANEXO 1

### CONTENIDO DEL CURSO PROPUESTO POR LA FACULTAD DE FARMACIA DE GRANADA

#### BLOQUE I: RADIACIONES IONIZANTES Y RADIOQUÍMICA APLICADA

##### CONSTITUCIÓN DE LA MATERIA Y RADIACIONES

- 1.— Constitución de la materia: el átomo.
- 2.— Núcleo atómico.
- 3.— Radiactividad.
- 4.— Interacción de las radiaciones con la materia.

##### RADIOPROTECCIÓN

- 5.— Introducción a la radioprotección.
- 6.— Dosimetría de radiaciones.
- 7.— Principios de radioprotección.
- 8.— Blindajes.
- 9.— Manipulación de material radiactivo.
- 10.— Laboratorios de utilización de radioisótopos.
- 11.— Protección radiológica preventiva.

##### RADIOQUÍMICA

- 12.— Introducción a la radioquímica.
- 13.— Reacciones nucleares.

##### OBTENCIÓN DE RADIONÚCLIDOS DE INTERÉS EN INVESTIGACIÓN Y SANIDAD

- 14.— Producción de radionúclidos mediante aceleradores de partículas.
- 15.— Producción de radionúclidos mediante reactores Nucleares.
- 16.— Separación y purificación de radionúclidos.

- 17.— Sistemas generadores de radionúclidos.
- 18.— Estudio detallado del generador  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ .

#### RADIOISÓTOPOS EN INVESTIGACIÓN Y SANIDAD

- 19.— Utilización de trazadores.
- 20.— Uso de trazadores puros moléculas marcadas.

### BLOQUE II: TÉCNICAS INSTRUMENTALES EN RADIOFARMACIA

#### INTRODUCCIÓN A LA INSTRUMENTACIÓN NUCLEAR

- 1.— Equipos de producción de radiaciones.
- 2.— Fundamentos de la detección y medida de las radiaciones.
- 3.— Detectores.
- 4.— Sistemas de detección basados en la ionización de gases.
- 5.— Cámaras de ionización.
- 6.— Contadores proporcionales.
- 7.— Contadores Geiger-Muller.
- 8.— Detectores de centelleo, proceso de centelleo.
- 9.— Detección de radiaciones mediante centelleo.
- 10.— Detectores de semiconductor.
- 11.— Tipos de detectores de semiconductor.
- 12.— Otros detectores. La emulsión fotográfica.
- 13.— Otros detectores. Detectores de termoluminiscencia.

#### ELECTRÓNICA NUCLEAR

- 14.— Impulso y circuitos fundamentales.
- 15.— Sistemas de electrónica nuclear.

#### TRATAMIENTO DE LAS MEDIDAS RADIATIVAS

- 16.— Correcciones en las medidas radiactivas.
- 17.— Introducción a la estadística de medidas radiactivas.
- 18.— Muestreo y control estadístico de calidad.
- 19.— Ideas generales de procesos estocásticos.

#### TÉCNICAS RADIOANALÍTICAS

- 20.— Preparación de muestras.
- 21.— Aplicaciones a procesos de separación.
- 22.— Análisis de sustancias radiactivas.
- 23.— Análisis por dilución isotópica.
- 24.— Utilización de trazadores en estudios cinéticos.

### BLOQUE III: RADIOBIOLOGÍA

- 1.— Estadios temporales de la interacción radiación/sistema biológico.
- 2.— Lesiones radioinducidas sobre el material genético.
- 3.— Cinética de proliferación celular.
- 4.— Supervivencia celular.

- 5.— Curvas de supervivencia.
- 6.— Factores que modifican el daño celular:
- 7.— Determinaciones moleculares de radiosensibilidad.
- 8.— Radiosensibilidad y ciclo mitótico.
- 9.— Modificadores de la acción biológica de las radiaciones ionizantes.
- 10.— Efectos tisulares de la radiación.
- 11.— Patología de la radiación.
- 12.— Efectos de la radiación sobre el embrión y el feto.
- 13.— Consecuencias tardías de la exposición a radiaciones ionizantes.
- 14.— Carcinogénesis.
- 15.— Las radiaciones ionizantes como agentes inductores de cáncer.
- 16.— La relación riesgo/beneficio en las aplicaciones médicas de la radiación
- 17.— Medicina y protección radiológica.
- 18.— Aplicación de los efectos de las radiaciones en procesos de esterilización y en la conservación de alimentos.

#### **BLOQUE IV: APLICACIONES DE LOS RADIONÚCLIDOS EN INVESTIGACIÓN Y SANIDAD**

- 1.— MEDICINA NUCLEAR. ANTECEDENTES HISTÓRICOS Y EVOLUCIÓN.

##### UTILIZACIÓN "IN VIVO": DIAGNÓSTICO

- 2.— Neurología.
- 3.— Endocrinología.
- 4.— Cardiología
- 5.— Aplicaciones en neumología y sistema vascular periférico
- 6.— Nefrología
- 7.— Aplicaciones en gastroenterología y sistema hepatobiliar
- 8.— Sistema locomotor.
- 9.— Oncología
- 10.— Hematología.
- 11.— Valoración de procesos infecciosos.

##### UTILIZACIÓN "IN VIVO", TERAPIA.

- 12.— Aplicaciones terapéuticas.

##### UTILIZACIÓN "IN VITRO"

- 13.— Radioinmunoensayo
- 14.— Aplicaciones del radioinmunoensayo
- 15.— Incorporación de trazadores a células animales en cultivo.
- 16.— Aplicaciones de los trazadores al estudio de rutas metabólicas
- 17.— Receptores hormonales.
- 18.— Aplicación de los trazadores en alimentación y toxicología.

Conferencia **SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE FUTURO DE LOS RADIOFÁRMACOS EN MEDICINA NUCLEAR**

**BLOQUE V: GALÉNICA APLICADA: RADIOFÁRMACOS**

- 1.— El Radiofarmacéutico.
- 2.— Portadores .
- 3.— Disolventes y sustancias auxiliares.
- 4.— Pirógenos bacterianos.
- 5.— Principios de Buena Práctica Radiofarmacéutica.
- 6.— Control de calidad I.
- 7.— Control de calidad II. Control físico-químico.
- 8.— Control de calidad III. Control biológico.
- 9.— Control de calidad IV. Control radiológico.
- 10.— Diseño de un nuevo radiofármaco.

**MONOGRAFÍAS DE RADIOFÁRMACOS.**

- 11.— Generalidades.
- 12.— Radiofármacos tecneciados  $^{99m}\text{Tc}$ .
- 13.— Radiofármacos Yodados:  $^{123}\text{I}$ ,  $^{125}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$ .
- 14.— Radiofármacos de Indio.  $^{111}\text{In}$ ,  $^{113m}\text{In}$ .
- 15.— Radiofármacos de Cobalto.  $^{57}\text{Co}$ ,  $^{58}\text{Co}$ .
- 16.— Radiofármacos de Cromo,  $^{51}\text{Cr}$ , Galio  $^{67}\text{Ga}$  y Oro,  $^{198}\text{Au}$ .
- 17.— Radiofármacos de Hierro,  $^{59}\text{Fe}$ , Talio,  $^{201}\text{Tl}$ , Renio  $^{186}\text{Re}$ , Ytrio,  $^{90}\text{Y}$  y Mercurio,  $^{197}\text{Hg}$ .
- 18.— Radiofármacos de Potasio  $^{42}\text{K}$ , Sodio  $^{23}\text{Na}$ ,  $^{24}\text{Na}$ , Rubidio,  $^{89}\text{Rb}$ , Calcio,  $^{40}\text{Ca}$  y Estroncio,  $^{85}\text{Sr}$ ,  $^{89}\text{Sr}$ .
- 19.— Radiofármacos de Tritio,  $^3\text{H}$ , Carbono  $^{11}\text{C}$ ,  $^{14}\text{C}$ , Fosforo  $^{32}\text{P}$ , Azufre  $^{35}\text{S}$ , Selenio,  $^{75}\text{Se}$  y Fluor  $^{18}\text{F}$ .
- 20.— Gases radiactivos: Xenon  $^{133}\text{Xe}$  y Kriptón,  $^{81m}\text{Kr}$ ,  $^{85}\text{Kr}$ .

**BLOQUE VI: LEGISLACIÓN Y GESTIÓN RADIOFARMACÉUTICA**

- 1.— La cooperación internacional en materia de seguridad nuclear.
- 2.— Organización española en materia de Energía Nuclear.
- 3.— Legislación en materia de responsabilidad Nuclear.
- 4.— Instalaciones radiactivas.
- 5.— Medidas de seguridad en la instalación.
- 6.— Protección sanitaria de las personas profesionalmente expuestas a radiaciones ionizantes.
- 7.— Servicios o unidades técnicas de protección contra las radiaciones ionizantes.
- 8.— Medidas de protección para el público.
- 9.— Normas sobre transporte de materiales radiactivos y gestión de residuos.
- 10.— Concepto y clases de radiofármacos determinados en su régimen jurídico.
- 11.— Normas sobre fabricación y control de calidad de radiofármacos.
- 12.— Autorización de radiofármacos.
- 13.— Registro de Radiofármacos.

Conferencia **GESTIÓN EN RADIOFARMACIA HOSPITALARIA**  
 Conferencia **PERSPECTIVAS PROFESIONALES EN RADIOFARMACIA**