



ENTREVISTAS #EQUIPO GALARIA

"Somos a única unidade de radiofarmacia 100% pública en España que elabora e distribúe radiofármacos PET a outros hospitais"



Santiago Medín

Director do laboratorio de Producción de Radiofármacos PET de Galicia

O responsable da Unidade de Producción de Radiofármacos PET de Galaria afirma que "traballamos contra o reloxo, para que as doses cheguen a tempo para cada paciente". Santiago Medín destaca os avances nestes fármacos e fixa no ano que vén o horizonte para traballar coa fluorodopa, con aplicacións para Parkinson e tumores cerebrais.

Estás á fronte da unidade que subministra radiofármacos aos hospitais galegos. Cal é a súa estrutura e sistema de traballo?

A unidade encóntrase nun anexo do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) e elabora radiofármacos PET de diagnóstico para cinco hospitais de Galicia (Santiago, Vigo, A Coruña, Lugo e Ourense).

O equipo principal da unidade é o ciclotrón, que está dentro dun búnker, e co que se obtén o isótopo radiactivo flúor-18 (18F). Despois, este 18F envíase ao laboratorio de produción onde, de xeito automatizado, ten lugar a síntese química dando lugar ao radiofármaco. Finalmente, a totalidade do radiofármaco se divide, nun módulo de dispensación, nos frascos multidoses que van ser enviados a cada servizo por transporte por estrada. Todos os lotes elaborados na unidade sométense, no laboratorio de control de calidade, aos ensaios establecidos pola Farmacopea, para poder liberalo (dar a conformidade ou non dese lote para o seu uso) antes da súa administración.

O radiofármaco elabórase á diario, porque o isótopo 18F decae moi rapidamente e non se pode gardar dun día para o outro. Normalmente faise unha produción pola noite para os doentes da quenda de mañá e outra produción pola mañá para os doentes da quenda de tarde. Pódese dicir que traballamos contra o reloxo, para que as doses cheguen a tempo para cada doente.





Unidade Radiofarmacos PET

Cales son os perfís das persoas que traballades nesta unidade?

Na unidade temos tres perfís: catro técnicos/as de laboratorio, que teñen feito un ciclo formativo de grado superior das ramas química ou sanitaria e que son as que levan a cabo a síntese e o control de calidade dos radiofármacos, entre outras moitas cousas.

Tamén contamos con tres técnicos/as de mantemento, que teñen feito un ciclo formativo de grado superior das ramas de instalación e mantemento ou electricidade e electrónica, que se ocupan de ter a punto todos os equipos e instalacións necesarias.

Asemade, temos dous facultativos/as especialistas en radiofarmacia, unha farmacéutica e un químico que fixeron a formación sanitaria especializada correspondente, e que son os responsables da unidade e de "liberar" os lotes de radiofármacos.

Que supón estar á fronte dun centro público de produción de radiofármacos?

A nosa é a única unidade de radiofarmacia 100% pública en España que elabora e distribúe radiofármacos PET a outros hospitais, sendo o normal que os ciclotróns hospitalarios públicos so dean servizo aos hospitais nos que están localizados (aínda que algúns destes hospitais teñen externalizada a produción e distribución de doses a outros servizos).

Por tanto, esta é unha situación única que permite ofrecer un servizo público á toda a

poboación galega cumprindo con todos os requisitos legais que lles corresponden a este tipo de medicamentos. Para iso temos que certificar o cumprimento coas Normas de Correcta Fabricación (NCFs), que son unhas normas europeas que establecen as directrices necesarias para a fabricación de medicamentos de uso humano, estando entre eles os radiofármacos. Esta certificación ven dada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) tras unha inspección, e renóvase cada 3 anos. Ademais, cada radiofármaco que facemos está autorizado pola AEMPS, trala avaliación das NCFs e os datos de validación que xeramos para cada un deles. A autorización de cada radiofármaco, por tanto, vai acompañado dunha carga de traballo importante de validacións e verificación de cumprimento coas normas, e pode levar varios meses de avaliación pola AEMPS.

Cales son as indicacións dos radiofármacos?

Os radiofármacos PET autorizados en España son só para diagnóstico e teñen varias indicacións autorizadas. O máis usado é a fluorodesoxiglucosa (^{18}F) ou FDG con moitas indicacións, pero logo temos outros radiofármacos autorizados máis específicos: para o cancro de próstata, para enfermidade de Alzheimer, tumores cerebrais, etc.

Que tipo de radiofármacos producides e cal é a vosa produción anual?

Agora mesmo temos autorización para dous radiofármacos: fluorodesoxiglucosa (^{18}F) ou FDG, con múltiples indicacións oncolóxicas, cardiolóxicas, neurolóxicas e enfermidades infecciosas ou inflamatorias; e fluorocolina (^{18}F) ou FCOL, con indicacións máis concretas no cancro de próstata. No 2024 fixemos unhas 13.000 doses de FDG e unhas 1.100 doses de FCOL. Para ter unha perspectiva do incremento continuo na petición de doses de radiofármacos PET, no primeiro ano de funcionamento da unidade, o 2009, tan só se produciron unhas 2.400 doses de FDG.

Entre o proxecto de radiofármacos figuran os de fluorodopa, para tumores cerebrais. Xa estades coa súa produción ou que prazo baraxades?

A fluorodopa (^{18}F) ou FDOPA ten aplicacións neurolóxicas relacionadas coa enfermidade de Parkinson, pero tamén ten autorizadas outras indicacións oncolóxicas. O ano pasado a unidade adquiriu un novo módulo de síntese para este radiofármaco, e agora estamos iniciando o proceso de validación da súa síntese, os ensaios de control de calidade necesarios para poder liberar os lotes e a súa estabilidade ou período de validez, que para os radiofármacos é de poucas horas. Temos previsto rematar estas validacións no 2025 e, unha vez o teñamos todo validado, esta información envíase a AEMPS, que é a que certifica que a unidade cumpre coas Normas de Correcta Fabricación esixidas.

A AEMPS podería aceptar os datos que enviemos ou, o que é máis probable, podería solicitar unha nova inspección. Con sorte poderemos telo todo listo para o ano que vén.

A seguridade é fundamental no voso traballo. Que inspeccións e protocolos tedes?

Somos unha instalación radiactiva e, como tal, temos que cumprir todos os protocolos que aplican a este tipo de instalación, que veñen definidos polo Consello de Seguridade Nuclear. Este consello concede a autorización para a posta en marcha da instalación e para calquera outra modificación que fagamos posteriormente (por exemplo: producir máis actividade radiactiva cada día, instalar un novo equipo ou modificar o laboratorio).

Ademais disto, temos un control estrito da exposición ás radiacións ionizantes de cada traballador, mediante dosímetros individuais, que dan unha lectura da dosimetría acumulada e para os que se establecen límites anuais que non se poden superar; monitores de radiación que están medindo todo o tempo e fan saltar alarmas acústicas e visuais se se superan os límites fixados; monitores de contaminación para localizar fácil e rapidamente calquera contaminación radiactiva, etc.

Todos os procesos de traballo da unidade teñen en conta a exposición dos traballadores e as medidas habituais de protección radiolóxica (distancia, tempo e blindaxe), e as persoas traballadoras tamén teñen que pasar un recoñecemento médico obrigatorio cada ano específico para o traballo con radiacións ionizantes.

Por último, tamén hai que ter en conta que o ^{18}F radiactivo desintégrese moi rápido a osíxeno estable (non radiactivo), polo que non se acumulan residuos radiactivos na instalación.

Facedes un traballo de comunicación da vosa actividade importante, con visitas ao Ciclotrón de estudantes e redes colaborativas. Que lle dirías ás persoas interesadas en orientar a súa carreira profesional á Radiofarmacia?

Á especialidade de radiofarmacia poden acceder químicos e farmacéuticos (en teoría tamén biólogos, pero nunca se ofertan prazas para eles) a través dun exame tipo MIR (coñecidos como QIR e FIR, respectivamente), co cal se accede a unha formación remunerada de 3 anos nunha unidade docente. A oferta dos últimos anos é de unhas 10 prazas ao ano, o que, na situación actual, asegura un futuro profesional aos que rematan a especialidade.

Esta é unha especialidade que combina moitos aspectos diferentes: a labor de produción de medicamentos baixo normas de correcta fabricación (NCFs); o papel do especialista nunha radiofarmacia hospitalaria, máis en contacto co servizo de medicina nuclear e os doentes; ou a investigación para o desenvolvemento de novos radiofármacos. Polo tanto, a especialidade ofrece moitas oportunidades de traballo interesantes.

Formades parte activa da rede Gallaecia-PET. En qué consiste esta alianza?

A rede Gallaecia-PET naceu no 2023 como proxecto para participar no programa de axudas Interreg cunha colaboración España-Portugal (POCTEP) co obxectivo de avanzar no diagnóstico e tratamento de tumores cerebrais e que facilitou o intercambio de información entre varias entidades diferentes que seguen a manter o contacto tras unha 2ª reunión que

tivemos o ano pasado. Nós, en concreto, obtivemos información moi valiosa do traballo que se fai noutras unidades similares á nosa e que poderemos utilizar para facilitar a autorización de novos radiofármacos e impulsar a investigación en varios ámbitos.

Que beneficios supón contar cunha estrutura de soporte como Galaria?

Galaria ofrece a estrutura necesaria para poder garantir unha solución transversal a todo o sistema sanitario, permitíndonos traballar desde o anexo do CHUS para todos aqueles servizos de medicina nuclear de Galicia que fagan o diagnóstico a doentes do SERGAS. Desta maneira centralízase a elaboración e a distribución destes radiofármacos de maneira óptima e equitativa.

Por último, como te definirías no traballo e no eido persoal?

Considérome unha persoa paciente e organizada, tanto no traballo como no eido persoal. Ambos aspectos válenme para afrontar os problemas que poidan xurdir nas producións diarias e para os plans a longo prazo que temos sempre en curso, como as novas autorizacións de radiofármacos, inspeccións de cumprimento de NCFs, etc.