INFORMACIÓN PARA PACIENTES DE LA UNIDAD DE RADIOFÁRMACOS PET DE GALICIA

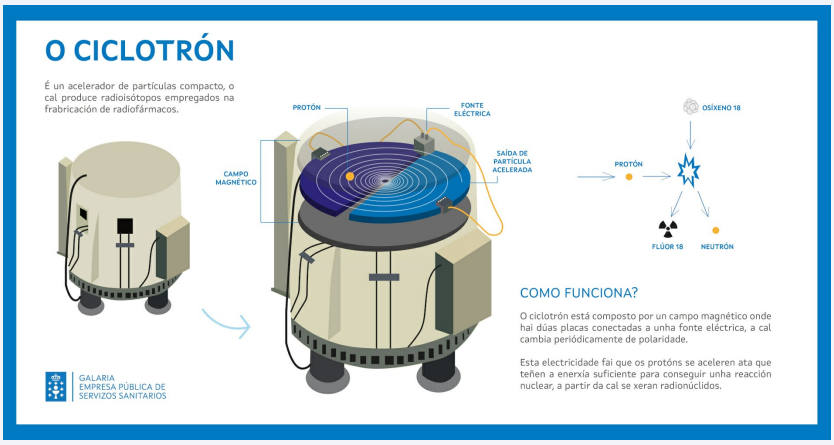
Un radiofármaco es cualquier medicamento con fines clínicos que, cuando está listo para su uso, contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos). En Medicina Nuclear, aproximadamente el 95% de los radiofármacos se utilizan con fines de diagnosis.

Los radiofármacos son administrados al paciente solo una vez en su vida o unas cuantas veces como máximo. Estos productos contienen trazas de ingredientes activos, por lo que no presentan actividades farmacodinámicas ya que se usan en trazas. Por lo tanto, no existe una relación dosis-respuesta, por lo que se diferencian significativamente del resto de los fármacos convencionales.

La actividad radiactiva de la dosis administrada al paciente debe ser suficiente para realizar el estudio o tratamiento previsto, pero no más. Cada radiofármaco tiene un rango de dosis recomendado para cada una de las indicaciones clínicas autorizadas.

La esterilidad también es un requisito esencial en los preparativos para la administración parenteral, por lo que debe ser controlada. En la preparación y etiquetado de radiofármacos se utilizan productos previamente esterilizados y el trabajo se realiza en condiciones asépticas.

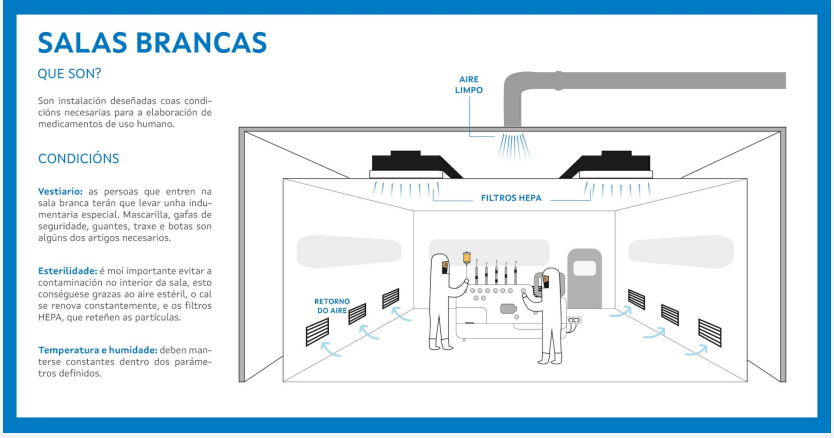
Nuestra unidad realiza la síntesis de radiofármacos PET partiendo de la generación de isótopos por medio de un ciclotrón, que es un acelerador de partículas en el que, mediante una reacción nuclear (bombardeo de átomos con partículas cargadas de alta energía), permite obtener los radionúclidos emisores de positrones, que luego se incorporan a otras moléculas a través de una síntesis química. Este ciclotrón se encuentra en un búnker con paredes de 2 metros de espesor para contener toda la radiactividad en su interior.



La síntesis química que permite introducir este isótopo en la molécula funcional de interés es realizada de forma automatizada en los módulos de síntesis instalados en la sala blanca del laboratorio de producción. En este laboratorio también se encuentran los módulos de dispensación, en los que se distribuye toda la actividad del radiofármaco en viales para cada hospital. Todos estos módulos están instalados en el interior de celdas calientes (celdas blindadas que protegen al trabajador).

ENLACES DE INTERÉS

- Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA)
- Aplicaciones de Radiofarmacia y Medicina Nuclear
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular
- Asociación Europea de Medicina Nuclear (European Association of Nuclear Medicine)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)



Una vez se obtiene el radiofármaco en su forma final (vial multidose de 10 ml, esterilizado terminalmente) se realizan estrictos controles de calidad específicos para cada radiofármaco, en el laboratorio de Control de Calidad. Si todos los ensayos son conformes, el lote del radiofármaco puede ser "liberado" por el radiofarmacéutico, emitiéndose un certificado en el que se confirma que el radiofármaco es conforme y puede ser administrado al paciente.