

# INFORMACIÓN PARA PACIENTES DA UNIDADE DE RADIOFÁRMACOS PET DE GALICIA

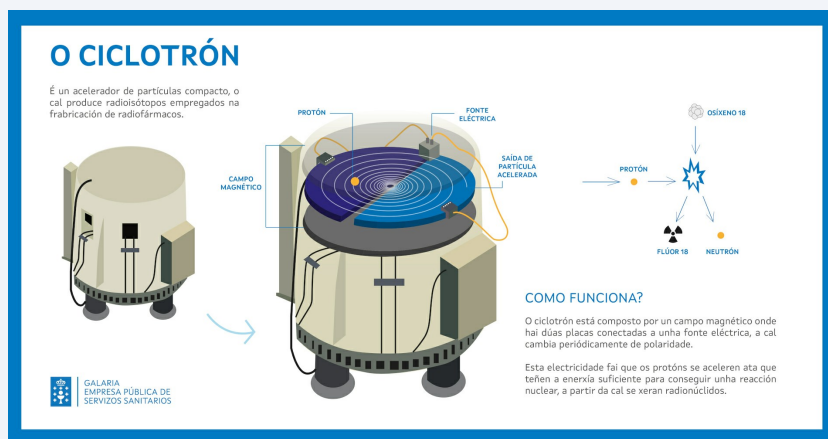
Un radiofármaco é calquera medicamento con fins clínicos que, cando está listo para o seu uso, contén un ou máis radionúclidos (isótopos radioactivos). En Medicina Nuclear, aproximadamente o 95% dos radiofármacos utilízanse con fins de diagnose.

Os radiofármacos son administrados ao paciente só unha vez na súa vida ou unhas cantas veces como máximo. Estes produtos conteñen trazas de ingredientes activos, polo que non presentan actividades farmacodinámicas xa que se usan en trazas. Polo tanto, non existe unha relación dose-resposta, polo que se diferencian significativamente do resto dos fármacos convencionais.

A actividade radioactiva da dose administrada ao paciente debe ser suficiente para realizar o estudo ou tratamento previsto, pero non máis. Cada radiofármaco ten un rango de dose recomendado para cada unha das indicacións clínicas autorizadas.

A esterilidade tamén é un requisito esencial nos preparativos para a administración parenteral, polo que debe ser controlada. Na preparación e etiquetaxe de radiofármacos utilízanse produtos previamente esterilizados e o traballo realízase en condicións asépticas.

A nosa unidade realiza a síntese de radiofármacos PET partindo da xeración de isótopos por medio dun ciclotrón, que é un acelerador de partículas no que, mediante unha reacción nuclear (bombardeo de átomos con partículas cargadas de alta enerxía), permite obter os radionúclidos emisores de positróns, que logo se incorporan a outras moléculas a través de unha síntese química. Este ciclotrón encóntrase nun búnker con paredes de 2 metros de espesor para conter toda a radioactividade no seu interior.



A síntese química que permite introducir este isótopo na molécula funcional de interese é realizada de maneira automatizada nos módulos de síntese instalados na sala branca do laboratorio de produción. Neste laboratorio tamén se atopan os módulos de dispensación, nos que se distribúe toda a actividade do radiofármaco en viais para cada hospital. Todos estes módulos están instalados no interior de celas quentes (celas blindadas que protexen ao traballador).

## LIGAZÓNS DE INTERESE

Sociedade Española de Radiofarmacia (SERFA)

Aplicacións de Radiofarmacia e Medicina Nuclear

Sociedade Española de Farmacia Hospitalaria

Sociedade Española de Medicina Nuclear e Imaxe Molecular

Asociación Europea de Medicina Nuclear (European Association of Nuclear Medicine)

Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios

Axencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)

## SALAS BRANCAS

### QUE SON?

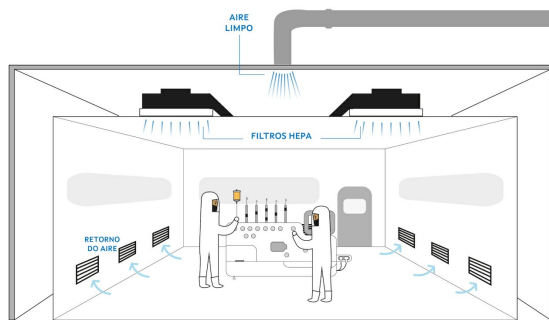
Son instalacións deseñadas coas condicións necesarias para a elaboración de medicamentos de uso humano.

### CONDICIÓN

**Vestuario:** as persoas que entren na sala branca terán que levar unha indumentaria especial. Mascarilla, gafas de seguridade, guantes, traxe e botas son algúns dos artigos necesarios.

**Esterilidade:** é moi importante evitar a contaminación no interior da sala, isto conséguese grazas ao aire estéril, o cal se renova constantemente, e os filtros HEPA, que retéñen as partículas.

**Temperatura e humidade:** deben manterse constantes dentro dos parámetros definidos.



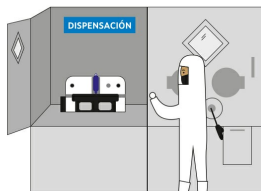
Unha vez se obtén o radiofármaco na súa forma final (vial multidoso de 10 ml, esterilizado terminalmente) realízanse estritos controis de calidade específicos para cada radiofármaco, no laboratorio de Control de Calidade. Se todos os ensaios son conformes, o lote do radiofármaco pode ser “liberado” polo radiofarmacéutico, emitíndose un certificado no que se confirma que o radiofármaco é conforme e pode ser administrado ao paciente.

## OS RADIOFÁRMACOS PET

Son medicamentos que conteñen unha substancia radiactiva (un radionúclido emisor de positróns, como o  $^{18}\text{F}$ ), e que se empregan para o diagnóstico en varias indicacións como oncoloxía, patoloxía inflamatoria, neuroloxía, cardiología...

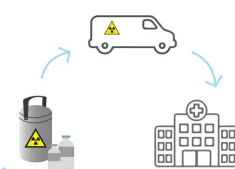
### SÍNTESE

Unha vez saído do ciclotrón, o átomo radiactivo únese a unha molécula con actividade biolóxica, a cal pode ser inxectada en pacientes.



Cando xa están elaborados os radiofármacos, son dispensados en viales de 10ml e transportados aos hospitais nun pequenos contedores de chumbo, os cales se denominan “bultos”.

### CONTROL DE CALIDADE



Antes de ser suministrados, os radiofármacos pasan un control de calidade realizado nun laboratorio externo, o cal certifica a súa seguridade.