UNIDAD DE RADIOFÁRMACOS PET GALICIA

Un radiofármaco es cualquier producto que, cuando se prepara para su uso con fines terapéuticos o diagnósticos, contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos) y tiene la consideración de medicamento especial. Una vez administrado, el radiofármaco se localiza en un sitio de interés (órgano diana, sistema, proceso metabólico, etc.), mientras que la radiación emitida por el radionúclido puede ser captada por un equipo de imagen, que permite observar la distribución del radiofármaco en el organismo. También pueden ser utilizados como terapia, dependiendo del tipo de radiación que emita el radionúclido. En el caso de los radiofármacos PET, los radionúclidos que se utilizan son emisores de positrones para uso diagnóstico, y el equipo que capta la radiación es un tomógrafo PET (Tomografía por Emisión de Positrones, o en inglés Positron Emission Tomography).

La radiofarmacia es la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos, aplicando estos conocimientos en los procesos de diseño, producción, elaboración, control de calidad y dispensación de radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial (diagnóstica y terapéutica) como en la investigación. Es también la responsable de la correcta utilización de los radiofármacos mediante su correcta selección, custodia y gestión, con el fin de conseguir un uso óptimo con calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con los principios de correcta preparación del radiofármaco y con la legislación vigente. La responsabilidad, supervisión y control de los radiofármacos en general, y por lo tanto, de los radiofármacos PET, corresponde legalmente al Facultativo Especialista de Área (FEA) en Radiofarmacia, siendo el profesional competente para su preparación o elaboración en unidades de Radiofarmacia

PROYECTOS

La unidad desarrolla actividad científica e investigadora, participando en diversos proyectos de investigación, directamente o a través del grupo de investigación de imagen molecular del IDIS, del que forman parte los dos facultativos especialistas. Consulte aquí los proyectos destacados.

PUBLICACIONES

Publicaciones de la Unidad de Radiofármacos PET

MÁS INFORMACIÓN

Información para pacientes de la Unidad de Radiofármacos PET de Galicia

Información para profesionales de la Unidad de Radiofármacos PET de Galicia

CERTIFICADO DE CALIDAD

Certificado ISO 9001

debidamente autorizadas.

Sobre el servicio

La Unidad de Radiofármacos PET Galicia es una unidad de radiofarmacia que elabora y suministra radiofármacos PET para los pacientes del Servicio Gallego de Salud.

Inició su funcionamiento en pruebas en el año 2006 y comenzó a suministrar radiofármacos en el 2008 para el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS). Actualmente, elabora y distribuye radiofármacos al CHUS, al Hospital del Meixoeiro (Vigo), al Centro Oncológico de Galicia (COG, A Coruña), al Hospital Lucus Augusti y al Complejo Hospitalario de Ourense. La petición de radiofármacos no dejó de aumentar desde lo inicio y, en la actualidad, la unidad sirve más de 10.000 dosis de radiofármacos al año.

La instalación cuenta con una sala blanca de grado C de 46 m2, dos laboratorios de control de calidad, un área de expedición y de almacenes controlados. Se encuentra sometida a inspecciones periódicas tanto por parte de la AEMPS como del Servicio de Inspección Farmacéutica de la comunidad autónoma y dispone del certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación (NCFs), expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), siendo la primera unidad de radiofarmacia PET pública en conseguirlo.

Quién somos

La unidad esta formada por un equipo de ocho profesionales altamente experimentados en el ámbito de la radiofarmacia PET, entre los que se cuentan 2 facultativos especialistas en radiofarmacia, 4 técnicas superiores de laboratorio no sanitario y 2 técnicos de mantenimiento.

Personal facultativo:

- Santiago Medín Aguerre (Jefe de servicio, FEA Radiofarmacia)
- Lucía Díaz Platas (FEA Radiofarmacia)

Que hacemos

Actualmente, en la unidad se elaboran dos radiofármacos para la rutina clínica asistencial, ambos autorizados por la AEMPS, lo que garantiza sus condiciones de calidad y seguridad:

- **Fludesoxiglicosa (18F) o [18F]FDG**, que permite el estudio del metabolismo celular de la glucosa. Es el radiofármaco PET más versátil y tiene indicaciones autorizadas en oncología, cardiología, neurología y enfermedades infecciosas o inflamatorias.
- **Fluorocolina (18F) o [18F]FCOL**, análogo de la colina (precursor de la biosíntesis de fosfolípidos) que, tras la administración, después de varios procesos metabólicos, se incorpora a la fosfatidilcolina, que es un componente de la membrana celular. La [18F]FCOL tiene indicaciones autorizadas relacionadas con el diagnóstico del cáncer de próstata.

La unidad también consiguió la autorización de la AEMPS para la elaboración de la Fluorotimidina (18F) para su uso como medicamento en investigación dentro de un ensayo clínico en colaboración con el FIDIS.

Además de esto, la unidad colabora con diversos grupos de investigación in vitro y de modelos animales suministrando diversos radiofármacos para investigación de productos químicos (no aptos para uso humano).

Nuestra tecnología

La tecnología actualmente disponible en el servicio es la siguiente:

Producción:

- 1 ciclotrón GEHC-PETtrace
- 6 celdas calientes: Comecer MIP1-2P-75 (1), Comecer MIP1-1P NY (1), Comecer BBS-1-75 (2), Comecer BBS2 (1, doble), Tema Sinergie FLEX-AU
- 4 módulos de síntesis: GE Tracerlab MX (4),GE FASTlab2
- 1cabina de flujo laminar Telstar Bio-II La
- 2 dispensadores: GE TRACERLAB FX DISPENSER (1), Tema Sinergie CRP6

Control de calidad:

- 1 equipo de detección de endotoxinas;Charles River Endosafe Nexgen PTS (1)

- 3 cromatógrafos: KNAUERAzura HPLC (1), Thermo Fisher Scientific TRACE 1300 GC (1), Thermo Fisher Scientific TRACE 1600 GC (1), Raytest Minigita star TLC (1), Raytest Gabi staHPLC (1), Raytest MUCHA TLC (1)
- 2 activimetros: Biodex ATOMLAB 400 (1), Biodex ATOMLAB 100 (1)

Donde estamos

La Unidad de Radiofármacos PET está situada en el edificio anexo D del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS), en Santiago de Compostela.

Dirección:
Unidad Radiofármacos PET Galicia
Travesía Choupana s/n, anexo edificio D del CHUS
15706 Santiago de Compostela - A Coruña

Localización en Google Maps

Horario de funcionamiento:
3:00 a 15:00

Teléfonos de contacto:
Santiago Medín Aguerre: 981 956 462
Lucía Díaz Platas: 981 956 463

Contacto por correo electrónico:
santiago.medin.aguerre@sergas.es
lucia.diaz.platas@sergas.es