



**Residencia FIR**

## **RADIOFARMACIA**

Los Especialistas en Radiofarmacia serán los responsables del buen uso de los radiofármacos a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, con el objetivo de conseguir una óptima utilización con calidad y seguridad.

## RESIDENCIA FIR

# RADIOFARMACIA

### DURACIÓN

# 3 AÑOS

### LICENCIATURAS / GRADOS

**Farmacia o Química.**



### Definición

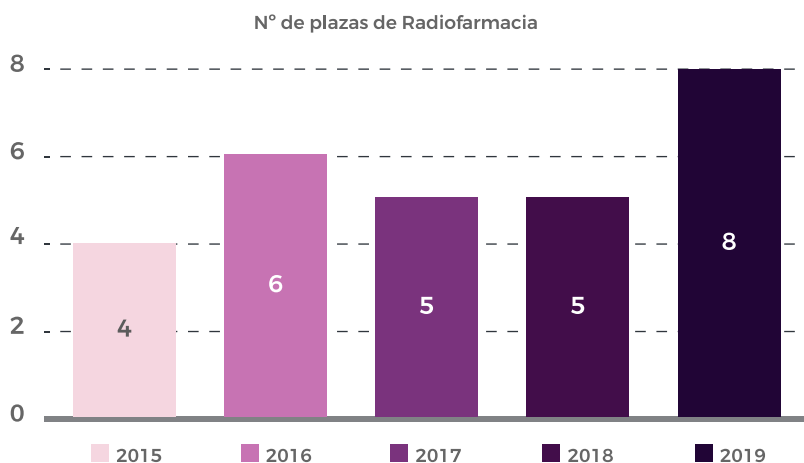
La Radiofarmacia es la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos. Asimismo, la Radiofarmacia aplica dichos conocimientos a los procesos de diseño, producción, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial –diagnóstica y terapéutica– como en investigación. También se ocupa de la utilización de los nucleidos como trazadores, así como de su empleo en procedimientos radiométricos, tanto en la práctica clínica como en la investigación.

La Radiofarmacia es una especialidad multidisciplinar y de formación básicamente hospitalaria. Su ámbito de actuación se circunscribe fundamentalmente a los radiofármacos, medicamentos especiales marcados con radionucleidos. Numerosos radiofármacos exigen un proceso adicional de preparación (preparación extemporánea), antes de su dispensación y posterior administración al paciente. La responsabilidad, supervisión y control de esta preparación extemporánea, así como el buen uso de los medicamentos radiofármacos, corresponde legalmente al especialista en Radiofarmacia, al igual que la preparación de radiofármacos PET, medicamentos marcados con radionucleidos emisores de positrones producidos en ciclotrones.

Por tanto, los Especialistas en Radiofarmacia serán los responsables del buen uso de los radiofármacos a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, con el objetivo de conseguir una óptima utilización con calidad y seguridad.



## RESIDENCIA FIR | RADIOFARMACIA



### Plazas FIR de Radiofarmacia

Anualmente se convocan alrededor de **5 plazas FIR** para la especialización en Radiofarmacia.

### 1- Funciones del Especialista en Radiofarmacia.

El Especialista en Radiofarmacia, responsable de una Unidad de Radiofarmacia deberá:

- Asegurar que la adquisición, conservación, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de los radiofármacos se realiza de acuerdo con las normas antes citadas y con la legislación vigente.
- Establecer las instrucciones específicas de preparación y control de los radiofármacos.
- Comprobar el correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados en la preparación, control y conservación de los radiofármacos.
- Garantizar la calidad de los radiofármacos preparados y conservar el resultado de los controles y verificaciones realizados. Las unidades de Radiofarmacia deberán tener un programa de garantía de calidad que desarrolle los procedimientos pertinentes para que cada uno de los radiofármacos preparados cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración.

### 2.- Formación del Especialista en Radiofarmacia.

El Especialista en Radiofarmacia deberá poseer la formación necesaria para:

- Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección, preparación y control de calidad de los radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste.
- Gestionar la adquisición y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los radiofármacos con el objeto de cubrir

adecuadamente las necesidades de la Unidad de Radiofarmacia y asesorar sobre la adquisición de material necesario para su propia actividad.

c) Aplicar las normas de correcta preparación radiofarmacéutica.

d) Disponer y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparan en la Unidad de Radiofarmacia.

e) Impulsar, coordinar y participar en programas que conduzcan a un mejor conocimiento sobre los radiofármacos y que contribuyan a una utilización racional de los mismos.

f) Llevar a cabo actividades docentes e investigadoras relacionadas con la especialidad.

g) Establecer relaciones con los órganos directivos del centro sanitario en el que está ubicada la Unidad de Radiofarmacia y formar parte de las comisiones en las que sus conocimientos y experiencia sean necesarios o de utilidad, así como, establecer vías de comunicación con otros profesionales sanitarios.

h) Establecer un programa de gestión de calidad de la Unidad y participar en programas de garantía de calidad asistencial y gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.

i) Conocer la normativa legal de aplicación a los medicamentos en general y a los radiofármacos en particular.

j) Conocer y aplicar las normas sobre Protección Radiológica referentes a la Unidad de Radiofarmacia.

k) Participar en los programas de farmacovigilancia.

## RESIDENCIA FIR | RADIOFARMACIA

A la formación especializada en Radiofarmacia acceden licenciados/graduados de diferentes áreas de conocimiento, pero el programa formativo de la Especialidad tiene como resultado final unos Especialistas en Radiofarmacia con una formación homogénea, independientemente de su origen.

### 3.- Rotaciones

El residente deberá adquirir de forma progresiva, durante los 3 años de formación, las aptitudes atribuibles al especialista en Radiofarmacia.

#### Primer año de residencia

##### 1. Primer semestre.

Formación general básica práctica en las técnicas de preparación extemporánea y control de calidad de radiofármacos para iniciar la actividad en la Unidad de Radiofarmacia.

- Solicitud y adquisición de radiofármacos: selección, solicitud y recepción de radiofármacos, así como su verificación, almacenamiento y registro.
- Trabajo en condiciones asépticas. Conocimiento de las normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores. El residente deberá, además, formarse en monitorización ambiental: controles biológicos, control de partículas, presión en las salas, temperatura, flujo, humedad, renovaciones, etc.
- Trabajo en condiciones de seguridad radiológica. Conocimiento de las normas para limitar la dosimetría de radiación del personal y de las técnicas de descontaminación de material, equipos y personal; monitorización de los niveles de radiación ambiental y gestión interna de residuos radiactivos y biológicos.

##### 2. Segundo semestre.

- Uso, mantenimiento y calibración de equipos utilizados en radiofarmacia, tales como: activímetro, monitores de radiación y contaminación, contadores de centelleo de NaI, radiocromatógrafo, contador de centelleo líquido (emisores  $\beta$ ), centrífuga, balanza, pHmetro, estufa, etc.
- Preparación extemporánea de radiofármacos y su dispensación. El residente aprenderá el manejo del generador de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  y todo lo relacionado con él en el transcurso de la práctica diaria: rendimiento de elución, masa de Tecnecio

( $^{99}+^{99\text{m}}$ ), marcaje de todos los equipos usados en la Unidad de Radiofarmacia con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (HMDP, MAA, HM-PAO, MIBI etc.),  $^{111}\text{In}$  (octreótido), etc. Además el futuro Especialista se instruirá en la preparación de dosis individuales a partir de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso.

c) Control de calidad de radiofármacos (primera parte): métodos de absorción y espectrometría para la medida de la pureza radionucleídica y técnicas cromatográficas para la medida de la pureza radioquímica. También será necesario realizar un control de calidad del generador de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ .

#### Segundo año de residencia

##### 1. Primer semestre.

- Control de calidad de radiofármacos (segunda parte): en esta etapa se realizarán los controles físicos (número y tamaño de partículas) así como los controles biológicos (esterilidad y apirogeneidad). Además, el residente optimizará el manejo de las siguientes técnicas: cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), cromatografía de intercambio iónico, cromatografía en fase reversa, técnicas colorimétricas y electroforesis.
- Marcaje de elementos celulares de la sangre: marcaje de hematíes con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  («in vitro», «in vivo» e «in vivo-vitro»), marcaje de leucocitos con  $^{111}\text{In}$ -Oxina y  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HM-PAO, y marcaje de plaquetas con  $^{111}\text{In}$ -Oxina.
- Control de calidad de los elementos celulares de la sangre.

##### 2. Segundo semestre.

- Control de calidad de salas y cabinas: número y tamaño de partículas, realización de controles biológicos (bacterias y hongos) y mantenimiento de la presión diferencial y tasa de renovación del aire.
- Marcaje de proteínas y anticuerpos monoclonales: marcaje con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , marcaje con isótopos del yodo ( $^{131}\text{I}$ ,  $^{125}\text{I}$ ,  $^{123}\text{I}$ ), marcaje con  $^{111}\text{In}$ , etc.
- Técnicas «in vivo-vitro» y diagnóstico por imagen.
  - Hematológicas: volumen plasmático, volumen celular, estudios de eritrocínica, estudios de ferrocínica, ayuda al diagnóstico de hemorragias digestivas, test de Schilling, etc.

## RESIDENCIA FIR | RADIOFARMACIA

- Nefrológicas: flujo plasmático renal efectivo, filtrado glomerular.
- Otras técnicas: captación tiroidea, tests gastroenterológicos, etc.

### Tercer año de residencia

#### 1. Primer semestre.

- a) Control de calidad de las proteínas marcadas. Separación por Sephadex, HPLC y otros agentes separadores. Actividad biológica e Inmunoreactividad.
- b) Experimentación animal. modelos compartimentales, estudios de biodistribución, farmacocinética y optimización del manejo de programas de cálculo.
- c) Preparación de equipos no comerciales: elaboración propia de equipos en la Unidad de Radiofarmacia.

#### 2. Segundo semestre.

- a) Radioinmunoensayo: hormonas marcadas, anticuerpos, equilibrio de la reacción, cálculo de resultados.
- b) Producción, gestión, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades de radiofarmacia centralizadas.
- c) Síntesis de radiofármacos emisores de positrones y su control de calidad, como por ejemplo la síntesis de  $^{18}\text{F}$ FDG y  $^{11}\text{C}$ -Metionina.

### Rotaciones por otros servicios/unidades.

#### a) Rotaciones obligatorias.

- En un Servicio o Centro de Medicina Nuclear (entre cuatro y ocho semanas). La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultado de la administración de radiofármacos. Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el segundo año.
- En un Centro/Unidad productor de radiofármacos emisores de positrones (PET) (entre uno y tres meses). El objetivo de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos necesarios para la producción, síntesis y control de calidad de radiofármacos emisores de positrones. Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el tercer año.

#### b) Rotaciones opcionales: su duración y número

### se propondrá por el tutor en coordinación con el residente y previo acuerdo de la comisión de docencia.

- En un Servicio de Protección Radiológica. La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos de dosimetría, protección radiológica y gestión de residuos radiactivos. Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el primer año.
- En un Centro con la dotación adecuada para que el residente adquiera conocimientos teórico-prácticos básicos de la Técnicas Cromatográficas y Radioanalíticas. Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el primer año.
- En un Servicio de Farmacia Hospitalaria para que el residente adquiera conocimientos relativos a la gestión de medicamentos aplicables posteriormente a la Radiofarmacia. Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el primer año.
- En una Unidad Central de Radiofarmacia para que el residente complete su formación en aspectos de la especialidad relativos a la preparación, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades centralizadas. Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el tercer año.

### Capacitación como supervisor de instalaciones radiactivas.

A lo largo del periodo formativo, los residentes de Radiofarmacia adquirirán la capacitación como Supervisor de Instalaciones Radiactivas en los términos establecidos por la legislación vigente.

### Otras actividades.

Los residentes podrán realizar, a propuesta del tutor y previo acuerdo de la comisión de docencia, cursos u otras actividades complementarias relacionados con la especialidad.

### 4.- Guardias

No se hacen guardias en todas los hospitales. En los que sí se hacen, se realizan unas 8-10 guardias de 4 horas por las tardes, tras la jornada laboral habitual. Se realizan guardias en los siguientes hospitales:

- Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)
- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)

## RESIDENCIA FIR | RADIOFARMACIA

---

- Hospital Universitario de Bellvitge (Hospitalet de Llobregat)
- Hospital Son Espases (Mallorca).
- Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona).
- Remuneración aproximada de guardia:
  - R1: 12.50€/hora | R2: 5.70€/hora |
  - R3:18.30€/hora

- Seguro que habrá momentos “de bajón” a lo largo de la residencia, nos pasa a todos y es lo más natural del mundo. Debes aprender a aceptarlos, corregir los errores y pensar siempre en positivo, pues estás inmerso en una etapa fantástica para aprender personal y profesionalmente.

### Remuneración.

La remuneración que percibe un Residente FIR depende fundamentalmente de tres factores:

- 1.- Año de residencia. El sueldo base aumenta un 18% cada año; hay 14 pagas anuales.
- 2.- Comunidad autónoma, con variaciones de hasta el 10-15% de unas a otras.
- 3.- Guardias, que se pagan por horas, y dependiendo de si se trata de día laborable, festivo o festivo especial.

Por tanto, la remuneración anual media bruta de un residente con guardias es muy variable, y se sitúa entre 27.000 € y 36.000 € al año.

### 5.- Asociaciones.

- [Sociedad española de Radiofarmacia \(SERFA\)](#)
- [La Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular \(SEMNUM\)](#)
- [The European Association of Nuclear Medicine \(EANM\)](#)

### 6.- Consejos.

- Antes de comenzar la residencia y durante la misma, es conveniente mejorar la formación en química analítica, química inorgánica y técnicas instrumentales.
- Intenta sacar el mayor rendimiento posible de las rotaciones por cada una de las diferentes secciones del servicio. Aprovecha el conocimiento que te aporte todos los miembros del equipo.
- Ten iniciativa. Ahora bien, debe respetarse la jerarquía del servicio, y mantener informado al tutor de residentes y al jefe de servicio.
- Trata de establecer y fomentar buenas relaciones con compañeros de otros servicios, especialmente con los de Medicina Nuclear, pues serán tus colegas en el día a día.
- Los técnicos de laboratorio son compañeros importantes durante la residencia. Pueden enseñar mucho, sobre rutinas de trabajo, procedimientos, aparataje y resolución de problemas. Escucha, observa y aprende.