

Guía docente de la asignatura

**Radiofarmacia (20411B8)**

Fecha de aprobación: 21/06/2023

<b>Grado</b>	Grado en Farmacia	<b>Rama</b>	Ciencias de la Salud				
<b>Módulo</b>	Complementos de Formación	<b>Materia</b>	Radiofarmacia				
<b>Curso</b>	3º	<b>Semestre</b>	1º	<b>Créditos</b>	6	<b>Tipo</b>	Optativa

**PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES**

Tener conocimientos adecuados sobre:

- Química de la Coordinación.
- Software de hojas de cálculo y gráficos

**BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Grado)**

- Bloque 1.- Principios básicos de Radiactividad. Cálculos y ecuaciones. Radioprotección
- Bloque 2.- Radiofármacos autorizados en la U.E. Propiedades. Química de las reacciones de marcaje. Indicaciones clínicas. Preparación y control.
- Bloque 3.- Métodos radiactivos utilizados en análisis clínicos, RIA, IRMA y en investigaciones biomédicas y otras áreas afines.

**COMPETENCIAS ASOCIADAS A MATERIA/ASIGNATURA****COMPETENCIAS GENERALES**

- CG01 - Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- CG03 - Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
- CG04 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- CG10 - Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.
- CG13 - Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad



profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

- CG15 - Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE01 - Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario
- CE02 - Seleccionar las técnicas y procedimientos apropiados en el diseño, aplicación y evaluación de reactivos, métodos y técnicas analíticas.
- CE03 - Llevar a cabo procesos de laboratorio estándar incluyendo el uso de equipos científicos de síntesis y análisis, instrumentación apropiada incluida.
- CE04 - Estimar los riesgos asociados a la utilización de sustancias químicas y procesos de laboratorio.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT02 - Capacidad de utilizar con desenvoltura las TICs

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- Adquirir los conocimientos básicos sobre radiactividad, cálculos y radioprotección, que permitan la utilización segura de métodos radiactivos en la preparación, control de calidad de radiofármacos, análisis clínicos e investigaciones biomédicas.
- Conocer el concepto de Radiofármaco, Conocer los Radiofármacos autorizados en la Unión Europea, Conocer los procesos químicos que se producen durante su preparación (marcaje). Saber sus indicaciones clínicas y los protocolos generales de preparación y control de calidad.
- Conocer los principios del Radioinmunoensayo y su utilización en analítica clínica.
- Conocer los métodos radiactivos habitualmente utilizados en investigaciones biomédicas y áreas afines.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

- **BLOQUE 1. Principios básicos de Radiactividad. Cálculos y ecuaciones. Radioprotección.**
- **TEMA 1: Constitución de la materia y emisiones radiactivas.** Partículas elementales: Leptones, Quarks y fuerzas de unión. Transformaciones responsables de emisiones radiactivas. La corteza electrónica y sus emisiones radiactivas. Estabilidad nuclear: relación Neutrón/Protón. Núcleos inestables: estabilización. Bibliografía.
- **TEMA 2: Propiedades de las emisiones radiactivas.** Características de las emisiones radiactivas: características de radiación alfa, características de radiación beta (+/-), características de radiación gamma. Magnitudes y unidades utilizadas en radiactividad. Ley de desintegración radiactiva: constante de desintegración, tiempo de semidesintegración, vida media. Ramificación de las desintegraciones: desintegración de mezclas de radionúclidos. Cálculos y Problemas. Bibliografía.



- **TEMA 3: Interacción de las radiaciones con la materia.** Aspectos generales de la interacción de las partículas cargadas con la materia. Interacción de partículas alfa, mecanismos, alcance, autoabsorción. Interacción de la radiación beta: mecanismos, alcance, radiación de frenado. Interacción de la radiación gamma con la materia: mecanismos, alcance. Interacción de las radiaciones con los sistemas biológicos: consecuencias químicas de la interacción, efectos biológicos. Cálculos y problemas sobre alcance y blindajes para los distintos tipos de radiaciones. Bibliografía.
- **TEMA 4: Detección y cuantificación de la radiación.** Clasificación de los sistemas detectores. Detectores de ionización de gases: funcionamiento y tipos. Detectores de Centelleo: funcionamiento, centelleadores. Centelleo Sólido: Fundamento, Calibración. Centelleo Líquido: extinción, luminiscencia, calibración. Detectores de Semiconductor: funcionamiento y tipos. Detectores de termoluminiscencia. Detectores de película fotográfica. Espectrometría. Bibliografía.
- **TEMA 5: Introducción a la radioprotección en radiofarmacia y en ciencias biosanitarias.** Radioprotección: Definición. Irradiación y Contaminación. Normas Básicas a Seguir en el Trabajo con Emisores Radiactivos. Dosimetría de las Radiaciones, tipos de dosis: dosis absorbida, dosis equivalente, tasa de dosis y dosis acumulada. Límites de Dosis. Clasificación de las Zonas de Trabajo. Zona Vigilada, Señalización. Zona Controlada, Señalización. Zona de Permanencia Limitada, Señalización. Zona de Permanencia regulada, Señalización. Zona de Acceso Prohibido, Señalización. Equipos habitualmente usados en dosimetría de radiaciones. Revisión actualizada de la legislación española sobre la protección de trabajadores profesionalmente expuestos a las radiaciones ionizantes. Bibliografía.
- **BLOQUE 2. Radiofármacos autorizados en España. Propiedades. Indicaciones clínicas. Preparación y control.**
- **TEMA 6: Radiofármacos.** Definición de radiofármaco: Ley del Medicamento. Características de los trazadores usados en radiofarmacia en relación con su aplicación. Aplicaciones de los radiofármacos en Medicina Nuclear. Diagnostico por la imagen: técnicas de exploración SPECT, SPECT-TC, PET, PET-TC, PET-RMN. Diagnostico in vivo. Diagnostico in vitro. Terapia. Radiofármacos autorizados en España. Disponibilidad de los radionúclidos usados en la preparación de radiofármacos. Bibliografía.
- **TEMA 7: Disponibilidad de radionúclidos para uso clínico utilizando generadores.** Principios del funcionamiento de los sistemas generadores. Calculo de actividades Procedimientos de separación Clasificación de los generadores de columna cromatográfica. Ventajas e inconvenientes de cada tipo. Principales sistemas generadores. Problemas que pueden presentar los sistemas generadores. Generador  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ . Bibliografía.
- **TEMA 8: Generador  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ .** Principio de funcionamiento y construcción. Métodos de obtención del  $^{99}\text{Mo}$ . Elución y rendimiento. Control de calidad del eluido: pH, ausencia de  $^{99}\text{Mo}$ , ausencia de otros radionúclidos, ausencia de Al, pureza radioquímica. Cálculos y problemas sobre rendimiento, disponibilidad de  $^{99m}\text{Tc}$  a lo largo de la vida del generador, eluciones consecutivas, etc. Bibliografía.
- **TEMA 9: Radiofármacos de Tecnecio.** Características Químicas del Tc: propiedades químicas, estados de oxidación y estereoquímica. Compuestos de Coordinación. Preparación de radiofármacos de Tc: reducción de  $\text{TcO}_4^-$ . "Kits Fríos": definición y composición. Radiofármacos de Tc autorizados en España y sus indicaciones diagnosticas: radiofármacos Tc-albumina, radiofármacos para exploraciones renales, radiofármacos para exploraciones cerebrales, radiofármacos para exploraciones óseas, radiofármacos para exploraciones cardiacas, radiofármacos para marcajes celulares. Otros Radiofármacos de Tecnecio. Bibliografía.
- **TEMA 10: Radiofármacos de otros radionúclidos.** Radiofármacos de Yodo  $^{123}\text{I}$  y  $^{131}\text{I}$ , propiedades químicas del I, radiofarmacos. Radiofármacos de elementos de transición: radiofármacos de  $^{51}\text{Cr}$ , radiofármacos de  $^{57}\text{Co}$ , radiofármacos de  $^{90}\text{Y}$ . Radiofármacos de elementos de postransición: radiofármacos de  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{111}\text{In}$  y  $^{201}\text{Tl}$ . Radiofármacos



Elementos del bloque p: radiofármacos  $^{75}\text{Se}$ , radiofármacos de  $^{18}\text{F}$ . Radiofármacos de Gases Nobles: radiofármacos de  $^{81}\text{mKr}$  y  $^{133}\text{Xe}$ . Radiofármacos usados en radioterapia. Bibliografía.

- **TEMA 11: Radiofármacos preparados mediante marcajes celulares.** Marcaje de leucocitos con tecnecio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ - exametazima HMPAO), procedimiento y control de calidad. Marcaje de plaquetas con  $^{111}\text{In}$ -oxina, procedimiento y control de calidad. Marcaje in vitro de hematíes con  $^{51}\text{Cr}$ , procedimiento y control de calidad. Marcaje in vitro de hematíes con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , procedimiento y control de calidad. Bibliografía.
- **TEMA 12: Control de calidad de radiofármacos.** Control de calidad de compuestos marcados: control de la pureza radionucléica, control de la pureza química, control de la pureza radioquímica, control de la eficiencia del marcaje. Control de calidad de radiofármacos, marco legal. Controles mínimos y frecuencia en radiofármacos listos para su uso, radiofármacos obtenidos a partir de equipos reactivos o generadores y radiofármacos obtenidos de muestras autólogas, de fabricación propia etc. Programas de calidad en las Unidades de Radiofarmacia. Bibliografía.
- **BOLQUE 3. Métodos radiactivos utilizados en análisis clínicos. RIA IRMA y en investigaciones biomédicas.**
- **TEMA 13: Uso de isótopos radiactivos en Análisis clínicos.** Radioinmunoensayo: fundamento, características de la técnica y sensibilidad. Secuencia general del procedimiento. Modificaciones a la técnica del radioinmunoensayo. Proceso de datos y elección del procedimiento de cálculo más adecuado, representaciones gráficas. Informes y validación de resultados. Otras pruebas analíticas no basadas en reacciones inmunes: test de Shilling, test Urea- $^{14}\text{C}$ , etc. Bibliografía.
- **TEMA 14: Uso de isótopos radiactivos en Investigaciones Biomédicas: Bioquímica, Biología Molecular, Farmacología. Fisiología, etc.** Características del Radioisótopo: Tiempo de semidesintegración en función de la técnica, (medio, largo), Radiación beta o gamma, Energía media baja en función de la técnica. Características radioquímicas y medidas de radioprotección a tener en cuenta para los radioisótopos más utilizados:  $^{14}\text{C}$ ,  $^3\text{H}$ ,  $^{32}\text{P}$ ,  $^{35}\text{S}$ ,  $^{45}\text{Ca}$ ,  $^{59}\text{Fe}$ , etc.
- **Tema 15 Uso de métodos radiactivos en otras áreas afines: Irradiación de alimentos.** Ventajas e inconvenientes. Radiación utilizada. Dosis de radiación y efectos. Preguntas frecuentes. Instalaciones de Irradiación. Bibliografía.
- **TEMA 16: Transporte de material Radiactivo.** Objetivo de la reglamentación, Reglamentación internacional, Reglamentación española, Cuestiones preliminares, Glosario de términos, Tipos de bultos, Parámetros de clasificación, Índice de transporte, Nivel de radiación en la superficie, Tipos de etiquetas, Etiquetado de los bultos, Documentación. Bibliografía.

## PRÁCTICO

Seminarios/Talleres:

- Seminarios de Problemas Lecciones 1, 2 y 3: Notaciones, Cálculo de actividades, Cálculo de blindajes.
- Seminario de Problemas: Generador  $^{99\text{Mo}}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Cálculo de rendimientos y eluciones.

Prácticas de Laboratorio:

- Práctica 1.- Normas de trabajo en laboratorios de radioisótopos: Reglamento de la instalación, señalización, precauciones y normas de actuación. Manejo de equipos de dosimetría y radioprotección.
- Práctica 2.- Curva de respuesta de una cámara G-M, cálculo del potencial óptimo y eficiencia del sistema.
- Práctica 3.- Manejo de contadores: estadística de conteo.
- Práctica 4.- Dosimetría, Cálculo de dosis y diagramas de isodosis.
- Práctica 5.- Generador  $^{99\text{Mo}}$ / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Manejo, elución y controles.



- Práctica 6.- Marcaje de Hematíes in vitro con 51Cr.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

#### RADIOACTIVIDAD

- J. Ortega Aramburu y J. Jorba Bisbal. (Eds), Las radiaciones ionizantes. Su utilización y riesgos, Ediciones de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC). Volumen 1 (1994), Volumen 2 (1996).
- Consejo de Seguridad Nuclear. Material didáctico de los Cursos de: Supervisores de instalaciones radiactivas: Módulo Básico, Módulo Medicina Nuclear y [Módulo Laboratorios con Fuentes no Encapsuladas](#).
- RADIOISÓTOPOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR Y RADIOINMUNOENSAYO
- A. J. Moss, G. V. Dalrymple, C. M. Boyd; Radioinmunoensayo Práctico; Ed. Reverté, 1982, 186 p.; ISBN: 84-291-2675-9.
- RF Boyer Modern experimental biochemistry, Addison-Wesley Publishing Co, Reading (Mass., USA), p.185-6, 1996.

#### RADIOFARMACIA

- Gopal B. Saha, Springer-Verlag, Fundamentals of Nuclear Pharmacy, 6th ed., 2010, ISBN: 978-1-4419-5859-4
- R.J. Kowalsky, S.V. Falen, [American Pharmacists Association, Radiopharmaceuticals in Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine](#), 3th Ed., 2011, ISBN: 978-7-58212-118-5, [www.pharmacylibrary.com](http://www.pharmacylibrary.com)
- B.T. Smith, Pharmaceutical Press, Nuclear Pharmacy, 1 th. Ed., 2010, ISBN: 978-0-85369-866-1
- C. A. Sampson (Ed), Textbook of Radiopharmacy. Theory and Practice, Gordon and Breach Science Publisher, 1999.
- Gopal B. Saha, Springer-Verlag, Basics of PET Imaging: Physics, Chemistry and Regulations of Nuclear Pharmacy, B008BA5S3 N.º 2 edición (10 marzo 2010)
- A.C. Perkins and M. Frier (Eds.); Taylor & Francis Ltd. Nuclear Medicine in Pharmaceutical Research, 1999, ISBN: 0-7484-0688-3

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- [Guías de procedimientos radiofarmacéuticos](#) de la Agencia Española del Medicamento (9 guías).
- [Farmacopea Española 4ª edición](#).
- [Farmacopea Europea 11ª edición](#).
- AEMPS [Procedimientos generales para la preparación de radiofármacos](#)
- European Association of Nuclear Medicine: [Radiopharmacy](#)
- [Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.](#)

### ENLACES RECOMENDADOS

- [La Aventura de las partículas \(particle adventure\)](#).
- [Agencia Española del Medicamento](#).



- Base de datos [CIMA \(Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS\)](#).

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 - Lección magistral/expositiva
- MD03 - Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD04 - Prácticas de laboratorio y/o clínicas y/o oficinas de Farmacia
- MD07 - Seminarios
- MD09 - Realización de trabajos en grupo
- MD10 - Realización de trabajos individuales
- MD12 - Tutorías
- MD13 - Participación en plataformas docentes

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

- Exámenes de Teoría al final de cada módulo: 60% de la nota de la asignatura.
- Clases Prácticas, Asistencia y Cuaderno de Prácticas: 20% de la nota de la asignatura.
- Elaboración de trabajos y seminarios de problemas al final de cada módulo: 10% de la nota de la asignatura.
- Asistencia a clase. más del 80% de asistencia: 10% de la nota de la asignatura.

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

- Se realizará un examen de contenidos teóricos pudiendo alcanzar, con el mismo el 100% de la calificación final. En todo caso, si se le considerasen actividades del curso (si no hubiese solicitado evaluación única), la calificación final no podrá ser inferior a la nota conseguida en el examen teórico.

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

- Aquellos estudiantes que no puedan acogerse, por diversos motivos al plan de evaluación continua, podrán acogerse a un proceso de evaluación única final, solicitándolo al director del Departamento en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura. Dicha evaluación consistirá en una prueba única escrita (u oral), donde se valorará los conocimientos de la materia y cuya calificación será considerada como nota final de la asignatura.
- La evaluación única se realizará de forma presencial, o virtual a través de PRADO EXAMEN o Google Meet.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Experiencia del Dpto. de Química Inorgánica en este ámbito científico.

El Departamento de Química Inorgánica posee una dilatada experiencia docente, investigadora y práctica en el ámbito de la radiactividad, cuenta con las instalaciones y el equipamiento adecuado



para la utilización de isótopos radiactivos en Radioquímica, Ciencias Ambientales, Radiofarmacia e Investigaciones Biomédicas. Desde el año 1992 es miembro de la red de vigilancia radiológica ambiental española ([REVIRA](#), actualmente Red de Estaciones de Muestreo) y su personal, realiza la toma de muestras y los correspondientes análisis de toda Andalucía Oriental. También forma parte desde el año 2000 del Plan de Vigilancia Radiológica Independiente del Cabril. Su instalación radiactiva fue la primera de nuestra Universidad autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) en el año 1969. Actualmente sus laboratorios se encuentran legalmente integrados en las instalaciones radiactivas de las Facultades de Ciencias y Farmacia autorizadas y supervisadas por el CSN según lo exigido por la legislación vigente en relación con el uso de materiales radiactivos.

En sus instalaciones de la Facultad de Farmacia cuenta con un laboratorio habilitado para la utilización de fuentes radiactivas encapsuladas autorizado por CSN. También, y mediante las diferentes convocatorias de infraestructura para prácticas, se ha dotado a este laboratorio de los sistemas de contaje y equipamiento necesario (kits de prácticas, blindajes, dosímetros, etc.) para la correcta realización de estas. Este laboratorio se construyó para resolver el problema de docencia y seguridad que se planteaba al tener que realizar las prácticas en las instalaciones de la Unidad de Radiofarmacia teniendo en cuenta las pequeñas dimensiones sus laboratorios y el número de alumnos matriculados en la asignatura.

En la actualidad en los laboratorios de la Unidad sólo se realizan las prácticas en las que se utiliza material radiactivo no encapsulado y en grupos formados por cinco alumnos como máximo, Todas las demás (estadística, blindajes, dosimetría, etc.) se llevan a cabo en el laboratorio sito en las instalaciones del Dpto. de Química inorgánica de la Facultad de Farmacia.

En relación con la docencia, el Dpto. de Química Inorgánica cuenta Profesores adecuadamente preparados con el título de Supervisores de instalaciones radiactivas homologados por el CSN y con un largo historial docente en el ámbito de la radiactividad en las licenciaturas de Químicas, Ciencias Ambientales y Farmacia. Concretamente viene impartiendo la asignatura de [Radionúclidos y sus aplicaciones](#) en la Licenciatura de Farmacia desde el año 1995. En la actualidad imparte la asignatura de Radiofarmacia descrita en esta guía.

El Profesor del Departamento, Dr. Antonio Matilla, puso en marcha la [Unidad de Radiofarmacia de la Facultad de Farmacia](#), participando tanto en su diseño como en las comisiones de la Consejería de Educación para la adquisición del equipamiento científico. Es su director desde su creación oficial en el año 1997. Desde esa fecha la Unidad, colabora en el trabajo con isotopos radiactivos con diferentes Departamentos de nuestra Universidad incluso de forma activa, no sólo con la realización de mediadas sino también con el diseño experimentos, (Dpto. de Ecología, Dpto. de Biología Animal). El Prof. Matilla fue director del Máster en Ciencias Radiofarmacéuticas impartido en nuestra Universidad (1996-1997), director del curso de Capacitación para Supervisores de Instalaciones Radiactivas homologado por el CSN e integrado dentro de dicho Máster. Asimismo es profesor de la [Escuela de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia](#) e imparte el módulo de Radionmunoensayo dentro del [Máster Oficial en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio](#).

El profesor Manuel Sánchez Polo, que colabora en la impartición de la asignatura. También tiene una amplia experiencia en la utilización de material radiactivo y ha formado parte del equipo de la red de vigilancia radiológica de Andalucía oriental, [REVIRA](#).

La profesora Alicia Dominguez Martín, tiene amplia experiencia en Química de la Coordinación, Química Bioinorgánica y Radiofarmacia.

