

Fecha de aprobación: 26/06/2024

Guía docente de la asignatura

Radiofarmacia (20411B8)

| | | | | | | | |
|---------------|---------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|---|-------------|----------|
| Grado | Grado en Farmacia | Rama | Ciencias de la Salud | | | | |
| Módulo | Complementos de Formación | Materia | Radiofarmacia | | | | |
| Curso | 3º | Semestre | 1º | Créditos | 6 | Tipo | Optativa |

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

1. Se recomienda tener aprobadas las siguientes asignaturas: Principios Básicos de Química y Química Inorgánica.
2. 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)

Al final de esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

1. Adquirir los conocimientos básicos sobre radiactividad, cálculos y radioprotección, que permitan la utilización segura de técnicas radiactivas en la pre- paración, control de calidad de radiofármacos, análisis clínicos e investigaciones biomédicas.
2. Entender el concepto de Radiofármaco, diferenciar los Radiofármacos autorizados en la Unión Europea, sus indicaciones clínicas y los protocolos ge- nerales de preparación y control de calidad.
3. Entender los principios del Radioinmunoensayo y su utilización en analítica clínica. Manejar las técnicas radiactivas habitualmente utilizadas en investigaciones biomédicas.

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}Mo . Elución y rendimiento. Control de calidad del eluido: pH, ausencia de ^{99}Mo , ausencia de otros radionúclidos, ausencia de Al, pureza radioquímica. Cálculos y problemas sobre rendimiento, disponibilidad de ^{99m}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 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}I y ^{131}I ,



propiedades químicas del I, radiofarmacos. Radiofármacos de elementos de transición: radiofármacos de ^{51}Cr , radiofármacos de ^{57}Co , radiofármacos de ^{90}Y . Radiofármacos de elementos de postransición: radiofármacos de ^{67}Ga , ^{111}In y ^{201}Tl . Radiofármacos Elementos del bloque p: radiofármacos ^{75}Se , radiofármacos de ^{18}F . Radiofármacos de Gases Nobles: radiofármacos de ^{81}mKr y ^{133}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}In -oxina, procedimiento y control de calidad. Marcaje in vitro de hematíes con ^{51}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}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}C , ^3H , ^{32}P , ^{35}S , ^{45}Ca , ^{59}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 contaje.
- Práctica 4.- Dosimetría, Cálculo de dosis y diagramas de isodosis.
- Práctica 5.- Generador 99Mo/99mTc. 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
- 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, 008BA5S3 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



1. [Agencia Española del Medicamento](#).
2. 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

La evaluación considerará:

- **Cuaderno de Prácticas:** 20% de la nota de la asignatura.
- **Controles de Teoría/Numéricos** al final de cada módulo: 60% 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. La asistencia a las sesiones prácticas es obligatoria.

EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

- La evaluación considerará:
- **CONTROL DE PRÁCTICAS DE LABORATORIO:** 20% de la nota.
- **CONTROL DE PROBLEMAS NUMÉRICOS:** 40% de la nota.
- **CONTROL DE TEORÍA:** 40% de la nota.
- Los estudiantes pueden conservar su nota del cuaderno de prácticas, o renunciar a la misma y volver a ser evaluados de nuevo si así lo solicitan.

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

- Según la Normativa de Evaluación y de Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada, se contempla la realización de una evaluación única final a la que podrán acogerse aquellos estudiantes que no puedan cumplir con el método de evaluación continua por motivos laborales, estado de salud, discapacidad o cualquier otra causa debidamente justificada que les impida seguir el régimen de evaluación continua. Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, lo solicitará al Director del Departamento, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua. Transcurridos diez días



sin que el estudiante haya recibido respuesta expresa y por escrito del Director del Departamento, se entenderá que ésta ha sido desestimada. En caso de denegación, el estudiante podrá interponer, en el plazo de un mes, recurso de alzada ante el Rector, quién podrá delegar en el Decano o Director del Centro, agotando la vía administrativa. La evaluación única final se realizará en un solo acto académico el día de la convocatoria oficial del examen para la asignatura. Esta evaluación única constará de las pruebas necesarias para que el estudiante demuestre sin ambigüedad un conocimiento equilibrado de la asignatura y la adquisición de la totalidad de las competencias descritas en la presente guía docente. Las pruebas que formarán parte de la evaluación única serán:

- Examen escrito sobre los contenidos teóricos: 85% de la nota.
- Examen de prácticas de laboratorio (escrito y/o práctico): 15% de la nota.
- La naturaleza del examen de prácticas (escrito o práctico) será comunicada a los estudiantes con antelación. Si el examen es en la modalidad escrita, tendrá lugar el mismo día que el examen de contenidos teóricos. Si el examen es práctico, se ajustará a la disponibilidad del laboratorio, acordando la fecha con el estudiante.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Estudiantes con necesidades específicas de apoyo educativo (NEAE): Siguiendo las recomendaciones de la CRUE y del Secretariado de Inclusión y Diversidad de la Universidad de Granada, los sistemas de adquisición y de evaluación de competencias recogidos en esta guía docente se aplicarán conforme al principio de diseño para todas las personas, facilitando el aprendizaje y la demostración de conocimientos de acuerdo a las necesidades y la diversidad funcional del alumnado. La metodología docente y la evaluación serán adaptadas a los estudiantes con necesidades específicas de apoyo educativo (NEAE), conforme al Artículo 11 de la Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada, publicada en el Boletín Oficial de la Universidad de Granada nº 112, de 9 de noviembre de 2016. Inclusión y Diversidad de la UGR: En el caso de estudiantes con discapacidad u otras necesidades específicas de apoyo educativo, el sistema de tutoría deberá adaptarse a sus necesidades, de acuerdo a las recomendaciones de la Unidad de Inclusión de la Universidad, procediendo los Departamentos y Centros a establecer las medidas adecuadas para que las tutorías se realicen en lugares accesibles. Asimismo, a petición del profesor, se podrá solicitar apoyo a la unidad competente de la Universidad cuando se trate de adaptaciones metodológicas especiales. Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos \(https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad\)](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad).

