



Curso Online de
**Productos Radiofarmacéuticos,
Medicina Nuclear y Buenas
Prácticas de Radiofarmacia**

*Metodologías, tanto de producción como de control de calidad,
de radiofármacos y los diversos usos de los mismos.*




Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

Presentación

El conocimiento de los distintos tipos de radiación y sus fuentes, de los mecanismos de marcación de biomoléculas, de las metodologías tanto de producción como de control de calidad de radiofármacos y de los diversos usos de los mismos, se torna imprescindible para quienes se dedican a esta innovadora rama de la industria farmacéutica.

Con la producción masiva de radionucleidos y de biomoléculas que tienen como blanco molecular a receptores de células cancerosas, fue posible realizar la entrega selectiva de radiación a tumores, tanto para diagnóstico (de ubicación y tamaño) como para tratamiento (destrucción), sin afectar considerablemente al tejido sano del paciente. Sin embargo, la inevitable interacción de la radiación con los tejidos y su impacto a nivel biológico requiere la implementación de medidas y cuidados para una adecuada y segura manipulación de este tipo de materiales.

Los principios básicos de radioprotección, la normativa internacional involucrada y las buenas prácticas de radiofarmacia son las herramientas disponibles que debemos conocer e incorporar.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 30 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1 La posibilidad de **escoger** el momento y lugar más adecuado.

2 **Interactuar** con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 **Aumentar sus capacidades** y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en este curso.

4 **Trabajar** con más y diversos recursos que ofrece el entorno on-line.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

Objetivos del curso:

- Introducirnos en el conocimiento de los diversos tipos de radioisótopos y sus emisiones, las distintas formas de radiación y sus características, las interacciones de la radiación con la materia y su medición y la forma segura de manipular el material radiactivo.
- Saber cómo funcionan los principales detectores de radiación empleados en Medicina Nuclear y Radiofarmacia.
- Por qué es necesario contar con un programa de garantía de calidad (QA) que asegure la calidad de los radiofármacos previo a su administración al paciente.
- Detallar las características ideales que deberían poseer las preparaciones radiofarmacéuticas.
- Tomar conciencia acerca de las recomendaciones internacionales aplicables a la radioprotección y la implementación de las buenas prácticas en los centros de medicina nuclear.
- Conocer los efectos producidos por la radiación ionizante, sus características y los factores físicos, químicos y biológicos que influyen en dichos efectos.
- Conocer los pilares fundamentales en los que se basa el control de calidad de cualquier producto radiofarmacéutico.

“ Conozca los pilares fundamentales en los que se basa el control de calidad de cualquier producto radiofarmacéutico”

Dirigido a:

Profesionales y personal técnico especializado de la industria farmacéutica en producción y calidad de productos radiofarmacéuticos que quieran ampliar sus conocimientos sobre los requerimientos actuales en radiofarmacia.

Válido también para todos aquellos profesionales que quieran incorporarse a la industria radiofarmacéutica.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 100 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

8 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Radioisótopos (I)

14 horas

1.1. Núcleo atómico y mecanismos de decaimiento:

1.1.1. Teoría Atómico Molecular:

1.1.1.1. Modelo atómico.

1.1.1.2. Isótopos.

1.1.2. Desintegración radiactiva:

1.1.2.1. Actividad.

1.1.2.2. Ley de Desintegración Radiactiva.

1.1.3. Mecanismos de desintegración:

1.1.3.1. Decaimiento Alfa (α).

1.1.3.2. Decaimiento Beta.

1.1.3.3. Decaimiento Gamma (γ).

1.1.3.4. Otros mecanismos de decaimiento.

1.1.4. Esquemas de decaimiento:

1.1.4.1. Bases de datos de radionucleidos.

1.2. Interacciones de las radiaciones con la materia y equipos de detección:

1.2.1. Interacciones de partículas cargadas:

1.2.1.1. Ionización.

1.2.1.2. Excitación.

1.2.1.3. Radiación de frenamiento.

1.2.1.4. Aniquilación.

1.2.2. Interacción de la radiación electromagnética:

1.2.2.1. Efecto fotoeléctrico.

1.2.2.2. Efecto compton.

1.2.2.3. Formación de pares.

1.2.3. Atenuación de la radiación electromagnética.

1.2.4. Detectores de radiación:

1.2.4.1. Principio de funcionamiento de los detectores de radiación y su aplicación.

1.2.5. Optimización de las condiciones de medición:

1.2.5.1. Determinación de las condiciones de medición.

1.2.5.2. Patrones.

1.2.5.3. Factores que pueden modificar la eficiencia de medición.

1.2.5.4. Actividad de fondo.

1.2.5.5. Influencia de los factores que afectan la eficiencia en los distintos equipos de detección.

1.2.6. Fundamentos de la medición de actividad:

1.2.6.1. Estadística de la medición de radiactividad.

1.2.7. Verificación del funcionamiento del equipo de medición.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

MÓDULO 2. Radioisótopos (II)

8 horas

2.1. Manipulación de material radiactivo y uso de equipos detectores:

- 2.1.1. Objetivo de la protección radiológica.
- 2.1.2. Riesgos asociados a la manipulación de material radiactivo.
- 2.1.3. Medidas que debe respetar el operador:
 - 2.1.3.1. Medidas en caso de contaminación superficial.
 - 2.1.3.2. Métodos de verificación de contaminación.
 - 2.1.3.3. En caso de derrames de material radioactivo.
 - 2.1.3.4. Medidas para minimizar la irradiación.
- 2.1.4. Clasificación de las áreas de trabajo.
- 2.1.5. Residuos radiactivos.

2.2. Detectores de radiación: uso y control de calidad

- 2.2.1. Activímetro:
 - 2.2.1.1. Medición de muestras.
 - 2.2.1.2. Controles operacionales.
 - 2.2.1.3. Controles de referencia.
- 2.2.2. Contador de Centelleo Sólido (CCS):
 - 2.2.2.1. Prefijación de tiempo y de cuentas.
 - 2.2.2.2. Medición de muestras.
 - 2.2.2.3. Verificaciones operacionales.
 - 2.2.2.4. Pruebas de referencia.
 - 2.2.2.5. Prueba de calibración de la escala de base de discriminador (mensual).
 - 2.2.2.6. Prueba de resolución de energía (semestral).
 - 2.2.2.7. Prueba de estabilidad (mensual).
 - 2.2.2.8. Prueba de precisión del conteo (cuatrimestral).
 - 2.2.2.9. Prueba de linealidad de respuesta a la energía (semestral).
 - 2.2.2.10. Tasa de conteo integral de fondo (mensual).
 - 2.2.2.11. Prueba de linealidad de la respuesta a la actividad (semestral).

MÓDULO 3. Radiofármacos (I)

14 horas

La radiofarmacia es una especialidad directamente relacionada con la medicina nuclear y los radiofarmacéuticos tienen la responsabilidad de asegurar al médico la calidad del radiofármaco que va a utilizar.

3.1. La unidad de radiofarmacia:

- 3.1.1. La radiofarmacia:
 - 3.1.1.1. Clasificación de la radiofarmacia.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

- 3.1.2. Legislación para radiofarmacia.
- 3.1.3. Buenas prácticas radiofarmacéuticas.
- 3.1.4. Diseño de la radiofarmacia.
- 3.1.5. El Sistema de Gestión de la Calidad.
- 3.1.6. Diseño de radiofármacos:
 - 3.1.6.1. Radiofármaco ideal.
 - 3.1.6.2. Diseño de nuevos radiofármacos.
 - 3.1.6.3. Factores que influyen en el diseño de nuevos radiofármacos.

3.2. Manufactura de radiofármacos:

- 3.2.1. Radiofármacos Diagnósticos (RD):
 - 3.2.1.1. Química del Tc.
 - 3.2.1.2. Generadores de ^{99m}Tc .
 - 3.2.1.3. Reducción del anión pertechnetato radiactivo ($^{99m}\text{Tc O}_4$).
 - 3.2.1.4. Coordinación del ^{99m}Tc con los ligandos.
 - 3.2.1.5. Radiofármacos del Tc-99m en estado de oxidación I.
 - 3.2.1.6. Radiofármacos del Tc-99m en estado de oxidación II.
 - 3.2.1.7. Radiofármacos del ^{99m}Tc en estado de oxidación IV.
 - 3.2.1.8. Radiofármacos del ^{99m}Tc en estado de oxidación V.
 - 3.2.1.9. Radiofármacos del ^{99m}Tc en estado de oxidación VII.
 - 3.2.1.10. ^{99m}Tc en marcación de proteínas y anticuerpos monoclonales.
- 3.2.2. Radiofármacos para PET:
 - 3.2.2.1. Flúor-18 (^{18}F).
 - 3.2.2.2. Obtención de ^{18}F .
 - 3.2.2.3. Reacciones de fluoración.

MÓDULO 4. Radiofármacos (II)

14 horas

4.1. Control de calidad de productos radiofarmacéuticos:

- 4.1.1. Control de calidad del eluido de ^{99m}Tc :
 - 4.1.1.1. Controles sobre muestra activa.
 - 4.1.1.2. Controles sobre muestras decaídas.
- 4.1.2. Control de calidad de un kit de marcación:
 - 4.1.2.1. Controles al producto semielaborado.
 - 4.1.2.2. Controles al producto terminado.
 - 4.1.2.3. Controles al producto marcado.

4.2. Indicaciones terapéuticas y aplicaciones clínicas:

- 4.2.1. Conceptos fundamentales en terapia radioisotópica.
- 4.2.2. Radiofármacos terapéuticos (RT):
 - 4.2.2.1. Emisores alfa.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

- 4.2.2.2. Emisores beta negativos.
- 4.2.2.3. Emisores de electrones Auger.
- 4.2.2.4. Radiofármacos terapéuticos inorgánicos.
- 4.2.2.5. Radiofármacos para terapia ósea.
- 4.2.2.6. RT contra tumores productores de catecolaminas.
- 4.2.2.7. Radiofármacos terapéuticos contra ADN.
- 4.2.2.8. RT basados en péptidos.
- 4.2.2.9. Radiofármacos terapéuticos para tumores hematológicos.
- 4.2.3. Radioinmunoterapia por sistemas de pretarget.
- 4.2.4. RT basados en la marcación de análogos de somatostatina.
- 4.2.5. Radioterapia de procesos inflamatorios e infecciosos:
 - 4.2.5.1. Marcación con agentes lipofílicos.
 - 4.2.5.2. Marcación por fagocitosis.
- 4.2.6. Productos médicos para radiofarmacia:
 - 4.2.6.1. Semillas de Iodo-125 (125I).
 - 4.2.6.2. Microesferas de Itrio-90.
- 4.2.7. Radiofármacos para estudios sin imágenes:
 - 4.2.7.1. Estudio de Supervivencia de Glóbulos Rojos.
 - 4.2.7.2. Test de Schilling.
 - 4.2.7.3. Test del Aliento.
 - 4.2.7.4. Detección del ganglio centinela por cirugía radioguiada.
- 4.2.8. Pares teragnósticos.

MÓDULO 5. Protección radiológica (I): efectos biológicos de la radiación

14 horas

Desde su descubrimiento, la radiación ionizante se utiliza en diversas aplicaciones beneficiosas para el hombre, pero también puede producir efectos dañinos tanto en la salud de las personas como en el medio ambiente. Para poder proteger al hombre de los posibles efectos nocivos de la radiación ionizante es imprescindible conocer los efectos producidos por ésta, sus características y los factores físicos, químicos y biológicos que influyen en dichos efectos.

5.1. Interacciones celulares de la radiación:

- 5.1.1. Muerte mitótica.
- 5.1.2. Muerte en interfase.
- 5.1.3. Retraso mitótico.

5.2. Factores que influyen en la respuesta celular a la radiación:

- 5.2.1. Factores físicos.
- 5.2.2. Factores biológicos.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

5.2.3. Factores químicos.

5.3. Clasificación de los efectos biológicos radioinducidos:

5.3.1. Efectos deterministas o tisulares:

5.3.1.1. Etapa prodómica.

5.3.1.2. Etapa latente.

5.3.1.3. Etapa de enfermedad manifiesta.

5.3.2. Efectos estocásticos:

5.3.2.1. Somáticos.

5.3.2.2. Hereditarios.

5.3.2.3. Magnitudes utilizadas para cuantificar los efectos estocásticos.

5.3.2.4. Estimación del riesgo de efectos estocásticos.

5.4. Establecimiento de límites de dosis.

5.5. Efectos biológicos no convencionales de la radiación ionizante:

5.5.1. Inestabilidad genética inducida por radiación.

5.5.2. Inducción de mutaciones por irradiación del citoplasma.

5.5.3. Efectos circunstantes (bystander) en poblaciones irradiadas.

5.5.4. Conclusiones.

5.6. Magnitudes y unidades radiológicas:

5.6.1. Magnitudes radiométricas.

5.6.2. Magnitudes dosimétricas.

5.6.3. Magnitudes de protección radiológica.

5.6.4. Magnitudes operacionales.

MÓDULO 6. Protección radiológica (II): Comisión Internacional de Protección Radiológica

14 horas

No existe una normativa a nivel mundial acerca de radioprotección y radioseguridad. Cada país internaliza con distinto nivel de profundidad conforme las sugerencias de los expertos consultados y las recomendaciones emitidas por organismos e instituciones internacionales reconocidas.

6.1. Historia de la comisión:

6.1.1. Desarrollo de las recomendaciones de la ICRP.

6.1.2. Bases y estructura del sistema de protección.

6.1.3. Alcance de las recomendaciones.

6.2. Definición de fuente.

6.3. Situaciones de exposición.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

6.4. Categorías de exposición:

- 6.4.1. Exposición ocupacional.
- 6.4.2. Exposición del público.
- 6.4.3. Exposición médica de pacientes.

6.5. Identificación de los individuos expuestos:

- 6.5.1. Trabajadores:
 - 6.5.1.1. Exposición de trabajadoras embarazadas o amamantando.
- 6.5.2. Miembros del público.
- 6.5.3. Pacientes.

6.6. Principios de protección radiológica:

- 6.6.1. Principio de justificación.
- 6.6.2. Principio de optimización de la protección.
- 6.6.3. Principio de aplicación de límites de dosis:
 - 6.6.3.1. Restricciones de dosis.
 - 6.6.3.2. Niveles de referencia.
 - 6.6.3.3. Límites de dosis.

6.7. Implementación de las recomendaciones de la ICRP:

- 6.7.1. Exposición ocupacional.
- 6.7.2. Exposición del público.
- 6.7.3. Exposiciones potenciales.
- 6.7.4. Situaciones de exposición de emergencia.
- 6.7.5. Situaciones de exposición existentes.
- 6.7.6. Exposición médica de pacientes, cuidadores y voluntarios.

6.8. Justificación de los procedimientos médicos:

- 6.8.1. Justificación de procedimiento radiológico específico (nivel 2).
- 6.8.2. Justificación de un procedimiento para un paciente particular (nivel 3).
- 6.8.3. Niveles de referencia de diagnóstico.
- 6.8.4. Radioterapia.
- 6.8.5. Exposición de pacientes embarazadas.
- 6.8.6. Protección de los cuidadores y confortadores de pacientes tratados con radionucleidos.
- 6.8.7. Voluntarios para la investigación biomédica.

MÓDULO 7. Protección radiológica (III): dosimetría

8 horas

7.1. Dosimetría externa:

- 7.1.1. Cálculos dosimétricos.
- 7.1.2. Ecuación de dosis externa.
- 7.1.3. Estimación del espesor de blindaje necesario.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

7.1.4. Factor dosimétrico.

7.2. Dosimetría interna:

7.2.1. Incorporación.

7.2.2. Magnitudes asociadas a la incorporación de compuestos radioactivos.

7.2.3. Periodo de semidesintegración efectivo.

7.2.4. Dosis absorbida (Dabs).

7.2.5. Cálculo de la dosis comprometida:

7.2.5.1. Dosis equivalente comprometida (HT).

7.2.5.2. Dosis efectiva comprometida (ET).

7.2.6. Tiempo de eliminación de una incorporación.

7.2.7. Coeficiente de Dosis 50.

7.2.8. Límites secundarios ocupacionales:

7.2.8.1. Límite Anual de Incorporación (ALI).

7.2.8.2. Límite derivado de Concentración en Aire (DAC).

7.3. Monitoreo de dosimetría interna.

7.4. Cálculos dosimétricos:

7.4.1. Ejemplos de aplicación y uso del handbook.

MÓDULO 8. Protección radiológica (IV): buenas prácticas radiofarmacéuticas para centros de medicina nuclear

14 horas

8.1. Parte 1: preparados radiofarmacéuticos de uso diagnóstico y terapéutico:

8.1.1. Sistema de aseguramiento de la calidad farmacéutica:

8.1.1.1. Desviaciones, cambios, OOS y CAPA.

8.1.1.2. Gestión del cambio.

8.1.2. Personal.

8.1.3. Locales y equipos:

8.1.3.1. Acceso a la información controlada.

8.1.4. Documentación.

8.1.5. Producción:

8.1.5.1. Radiomarcaje de las células sanguíneas.

8.1.6. Control de calidad:

8.1.6.1. Pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas.

8.1.7. Actividades subcontratadas.

8.1.8. Reclamos y retiros.

8.1.9. Autoinspección.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

8.2. Parte 2: preparación de RF a partir de generadores, precursores y KITS

- 8.2.1. Locales y equipos.
- 8.2.2. Documentación.
- 8.2.3. Producción.
- 8.2.4. Control de calidad.
- 8.2.5. Liberación de radiofármacos.

8.3. Parte 3: preparación de radiofármacos a partir de productos no autorizados

- 8.3.1. Sistema de aseguramiento de la calidad farmacéutica.
- 8.3.2. Personal.
- 8.3.3. Locales y equipos.
- 8.3.4. Documentación.
- 8.3.5. Producción:
 - 8.3.5.1. Control microbiológico del tratamiento aséptico.
 - 8.3.5.2. Procesamiento aséptico.
 - 8.3.5.3. Desviaciones de los procedimientos escritos.
 - 8.3.5.4. Resina y otras columnas.
 - 8.3.5.5. Soluciones acuosas.
 - 8.3.5.6. Artículos de vidrio.
- 8.3.6. Control de calidad:
 - 8.3.6.1. Control de las materias primas.
 - 8.3.6.2. Validación de los métodos analíticos.
 - 8.3.6.3. Normas de referencia.
 - 8.3.6.4. Estabilidad.
 - 8.3.6.5. Controles y criterios de liberación para productos terminados.
 - 8.3.6.6. Pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas.
 - 8.3.6.7. Muestras de referencia.
- 8.3.7. Actividades subcontratadas, denuncias y revocación o autoinspección.

Productos Radiofarmacéuticos, Medicina Nuclear y Buenas Prácticas de Radiofarmacia

Autor



Javier D. Prieto

Técnico Químico. Farmacéutico. Máster en Investigación Clínica Farmacológica. Especialista en Aseguramiento de Calidad y en Radiofarmacia con más de 25 años de experiencia en la Alta Dirección de la Industria Farmacéutica.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

