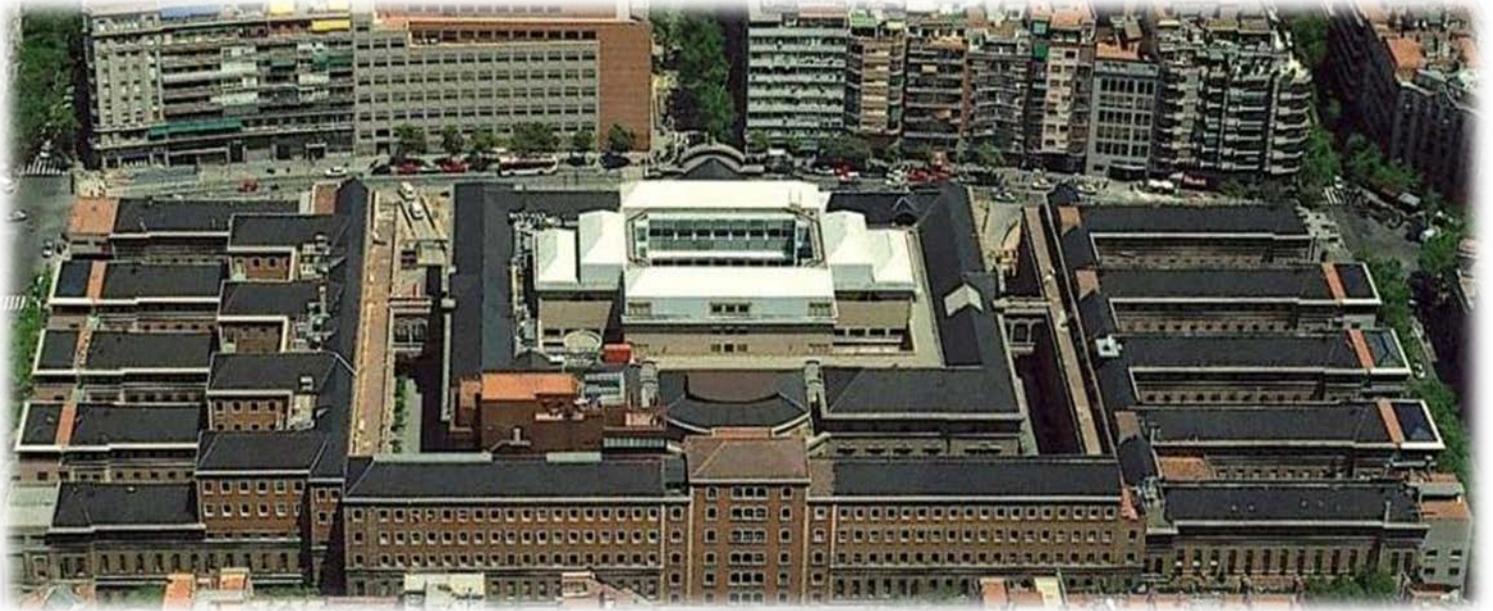


[Itinerario Formativo]

Hospital Clínic de Barcelona



[RADIOFARMACIA]

Aprobado en Comisión de Docencia el 18 de Marzo de 2020

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari

DOCUMENTO	IF-36_v02	
REDACTADO	REVISADO	APROBADO
TUTOR DE RESIDENTES Francisco Campos Añón	JEFE DE SERVICIO David Fuster Pelfort	COMISIÓN DE DOCENCIA
Fecha: 24/02/2020	Fecha: 27/02/2020	Fecha: 18/03/2020
Periodicidad de revisión del Itinerario Formativo	Cada 4 años	

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO: IF-36					
Nº Versión	Fecha aprobación	Nº revisión	Fecha nueva revisión	¿Cambio versión? (Sí/No)	Próxima fecha de revisión
01	22/02/2017	0	4 años	NO	2021
02	18/03/2020	1	4 años	SI	2024

Teléfono de contacto: 932275400 ext. 2255 y email: frcampos@clinic.cat

[ÍNDICE]

1. PRESENTACIÓN	4
2. OBJETIVOS GENERALES Y COMPETENCIAS PROFESIONALES A ADQUIRIR	4
3. PROGRAMA DE ROTACIONES Y OBJETIVOS DE LAS ROTACIONES.....	9
4. GUARDIAS	10
5. CURSOS Y SESIONES	10
5.1. Plan de Formación Transversal Común	10
5.2. Sesiones Generales de Residentes	10
5.3. Cursos y Sesiones de la Especialidad	11
6. BIBLIOTECA.....	12
7. INVESTIGACIÓN	12
7.1. Actividades de Investigación	
7.2. Doctorado	
8. PREMIOS	13
8.1. Contratos de Investigación	
8.2. Premios Clínic-MSD	

1. PRESENTACIÓN

La Radiofarmacia es la especialidad sanitaria que se ocupa del estudio de los aspectos físicos, farmacéuticos, químicos, bioquímicos y biológicos de los radiofármacos. Asimismo, la Radiofarmacia aplica dichos conocimientos en los procesos de diseño, obtención, preparación, control y dispensación de los radiofármacos, medicamentos sintetizados con radionucleidos obtenidos de reactores nucleares y de ciclotrones de uso clínico, tanto en su vertiente asistencial - diagnóstica y terapéutica - como en investigación. Se responsabiliza del correcto uso de los radiofármacos en el Hospital a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, en aras a conseguir una utilización de calidad, segura y costo-efectiva.

Según la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (artículo 48) así como también la sección III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, la preparación extemporánea de los radiofármacos se efectuará, exclusiva y obligatoriamente, en Unidades de Radiofarmacia, siguiendo las Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica. El responsable de estas Unidades será un **Especialista en Radiofarmacia**, responsable del buen uso de estos medicamentos. Estas Unidades deben cumplir los requisitos constructivos y técnicos establecidos en las normativas reglamentarias o bien siguiendo guías nacionales o internacionales, y deberán estar acreditadas o autorizadas por los organismos pertinentes de sus Comunidades Autónomas.

La actividad asistencial de la Unidad de Radiofarmacia en el Hospital Clinic se subdivide en dos áreas:

- Radiofarmacia
- Laboratorio de Medicina Nuclear (Técnicas "in vivo")

En el **laboratorio de Medicina Nuclear** se realizan estudios funcionales y detecciones externas de órganos. Las pruebas se basan en la administración oral o endovenosa de un radiofármaco y el posterior recuento de las muestras de los líquidos fisiológicos en los que se ha distribuido el radiofármaco o en la detección externa de la radiación procedente del órgano en el que se ha incorporado el radiofármaco.

La duración de la especialidad de radiofarmacia es de **3 años**.

2. OBJETIVOS GENERALES Y COMPETENCIAS PROFESIONALES A ADQUIRIR

Las competencias profesionales y objetivos de formación están establecidos en la ORDEN SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia. BOE 228/38527 del 22/09/2007.

Enlace: <http://www.msps.es/profesionales/formacion/docs/radiofarmaciaBOE220907.pdf>

2.1- COMPETENCIAS PROFESIONALES

El especialista en Radiofarmacia debe ser capaz de:

- Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección de radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y costo.

- Gestionar la adquisición y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los radiofármacos con el objetivo de cubrir adecuadamente las necesidades de la Unidad de Radiofarmacia y asesorar sobre la adquisición de material sanitario necesario para su propia actividad.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para la correcta preparación extemporánea de radiofármacos.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los radiofármacos.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los aparatos de detección y medida empleados en la unidad.
- Aplicar las Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica.
- Organizar y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparan en la Unidad de Radiofarmacia.
- Realizar estudios sobre la utilización de los radiofármacos.
- Impulsar, coordinar y participar en programas que lleven a cabo un mayor conocimiento sobre los radiofármacos, en general en todas aquellas actividades que puedan contribuir a una utilización racional de los mismos.
- Llevar a cabo actividades docentes.
- Llevar a cabo actividades investigadoras en áreas relacionadas con su actividad profesional.
- Gestionar las funciones de la Unidad de Radiofarmacia.
- Establecer un programa de Gestión de Calidad interno de la unidad y participar en programas de Garantía de Calidad asistencial y gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.
- Conocer y aplicar las normas sobre Protección Radiológica aplicables a la Unidad de Radiofarmacia.

2.2. OBJETIVOS PRÁCTICOS

A continuación, se enumeran, distribuidos por semestres, los objetivos prácticos a alcanzar, si bien existirá flexibilidad en el cronograma, para intercambiar algunos de los contenidos, en función de la disponibilidad para rotar en las otras unidades (Laboratorio, medicina nuclear, ciclotrones externos, radioprotección, etc).

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, así como en radioprotección.

- **MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD.**
 - Procedimientos normalizados de trabajo
 - Instrucciones técnicas
 - Registros
 - Trabajo por procesos.
 - Gestión de calidad y garantía de la calidad de una Unidad de radiofarmacia
- **TRABAJO EN CONDICIONES DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA**
 - Normas para limitar la dosimetría de radiación del personal.
 - Técnicas de descontaminación de material, equipos y personal.

- Medida de la dosimetría personal: Dosis efectiva. Dosis equivalente.
- Monitorización de la contaminación de superficies.
- Monitorización de los niveles de radiación ambiental.
- Estanqueidad de las fuentes encapsuladas.
- Gestión interna de residuos radiactivos y biológicos.

- **TRABAJO EN CONDICIONES ASÉPTICAS: introducción.**
 - Normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores.
 - Monitorización ambiental: controles biológicos, control de partículas, presión en las salas, temperatura, flujo, renovaciones, etc.

- **USO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN RADIOFARMACIA**
 - Activímetro: Exactitud, estabilidad, linealidad y efecto geométrico.
 - Monitores de radiación y contaminación: Eficiencia, actividad mínima detectable.
 - Contadores de centelleo de NaI (TI) (emisores γ): Eficiencia, resolución, linealidad, constancia, actividad mínima detectable, estadística de contaje.
 - Radiocromatógrafo: Sensibilidad, resolución, linealidad, estabilidad.
 - Otros: Centrífuga, balanza, pHmetro, estufa, etc.

- **PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE RADIOFÁRMACOS Y SU DISPENSACIÓN**
 - Manejo del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: ecuaciones del equilibrio transitorio, rendimiento de elución, masa de Tecnecio ($^{99+99\text{m}}$)
 - Marcaje de todos los equipos reactivos usados en la Unidad de Radiofarmacia con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (ej: HMDP, MAA, DMSA, DTPA, Tetrofosmin, nanocoloide, HM-PAO, MIBI...), ^{111}In (Octreótido) Radio-223 dicloruro, Fósforo-32 y otros.
 - Recepción y Dispensación de radiofármacos emisores de positrones
 - Preparación de dosis individuales a partir de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso.
 - Adecuación de las preparaciones extemporáneas para su dispensación.
 - Documentación generada en todo el proceso. Trazabilidad.

- **CONTROL DE CALIDAD DE RADIOFÁRMACOS**
 - Métodos, de absorción y espectrometría γ , para la medida de la pureza radionucleídica.
 - Técnicas cromatográficas para la medida de la pureza radioquímica: Cromatografía papel. Cromatografía capa fina. Extracción en fase sólida. Extracción con solventes orgánicos, etc.
 - Control de calidad del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: Pureza química (Al^{3+} , pH). Pureza radioquímica. y Pureza radionucleídica (^{99}Mo)
 - Determinación de la pureza radioquímica de todos los radiofármacos recibidos y preparados en la unidad de Radiofarmacia.
 - Controles físicos: número y tamaño de partículas
 - Técnicas colorimétricas.

- **FARMACOTECNICA Y GALÉNICA EN FARMACIA HOSPITALARIA**
 - Normas de correcta preparación en Farmacia Hospitalaria.
 - Control de calidad de salas y cabinas y de los preparados estériles:

- Número y tamaño de partículas.
- Controles biológicos: Bacterias y hongos. Unidades formadoras de colonias.
- Presión diferencial y tasa de renovación del aire.
- Compatibilizar protección del producto, sujeto y entorno.
- Clasificación de salas y cabinas.

SEGUNDO SEMESTRE

• SOLICITUD Y ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS

- Selección, solicitud y recepción de radiofármacos.
- Verificación, almacenamiento y conservación de radiofármacos.

• MARCAJE DE ELEMENTOS CELULARES DE LA SANGRE

- Marcaje de hematíes con ^{99m}Tc (in vitro, in vivo e in vivo-vitro).
- Marcaje de leucocitos con ^{111}In -Oxina y ^{99m}Tc HM-PAO: Técnicas de separación. Gradientes de densidad.
- Marcaje de plaquetas con ^{111}In -Oxina.
- Hematíes: Ausencia de esferocitos.
- Viabilidad de los leucocitos: Test de exclusión con Azul de Trypan
- Osmolaridad

• TECNICAS "IN VIVO-VITRO" Y DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

- Hematológicas: Volumen plasmático, Volumen celular, plaquetocinética, etc
- Nefrológicas: Flujo plasmático renal efectivo, Filtrado glomerular.
- Técnicas de diagnóstico por imagen

TERCER SEMESTRE

- Edición y revisión de procedimientos normalizados de trabajo, Instrucciones técnicas y registros
- Gestión integral de la calidad en una Unidad de radiofarmacia.
- Gestión de incidencias.
- Auditorías internas.
- Vinculación administrativa y técnica con el servicio de farmacia.
- Comité de farmacia y Terapéutica.
- Relación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: Registros. Adquisición vía compasiva. Medicación extranjeros. Farmacopea: Guías de Procedimientos Radiofarmacéuticos.
- Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: Solicitudes de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones
- Farmacovigilancia
- Radiofármacos PET y protocolos de adquisición. Interpretación de imágenes de tomografía de emisión de positrones.

CUARTO SEMESTRE

ENSAYOS CLÍNICOS EN MEDICINA NUCLEAR:

- Tipos de protocolos. Diseño. Normativas.
- Buenas prácticas clínicas.
- Bioestadística.
- Bases de datos.
- CRFs y plataformas de gestión de datos.
- Monitorización de ensayos clínicos.
- Drug accountability.

QUINTO SEMESTRE

- PRODUCCIÓN, GESTIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE RADIOFÁRMACOS EN UNIDADES DE RADIOFARMACIA CENTRALIZADA.
- SÍNTESIS DE RADIOFÁRMACOS EMISORES DE POSITRONES Y SU CONTROL DE CALIDAD
 - Síntesis de ^{18}F FDG, ^{18}F -colina, ^{18}F -Florbetaben, ^{18}F -DOPA, ^{18}F -PSMA, ^{68}Ga -DOTATOC, etc.
 - Control de calidad de radiofármacos PET.
 - Controles biológicos: esterilidad y apirogenicidad (en rotación externa)
 - HPLC, cromatografía de gases.
 - Determinación colorimétrica de aminopoliéter
 - Normas de correcta fabricación de medicamentos estériles.
 - Liberación de lotes.
 - Papel del Responsable de calidad, Responsable de producción y Director técnico.

SEXTO SEMESTRE

- Memoria final. Proyecto de investigación.

3. PROGRAMA DE ROTACIONES Y OBJETIVOS DE LAS ROTACIONES

Año de Residencia	Nombre de la Rotación	Duración de la Rotación	Lugar de Realización	Objetivos Docentes
R1	RADIOFARMACIA 1	7 MESES	URF- CLINIC	Introducción a la radiofarmacia. Marcaje de equipos reactivos y marcaje celular. Control de calidad de radiofármacos. Dispensación.
	PROTECCIÓN RADIOLÓGIA	0.5 MESES	SPR-CLINIC	Buena práctica y manejo de los isótopos radiactivos y del control y gestión de residuos radiactivos.
	SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA	0.5 MESES	SFH-CLINIC	Farmacovigilancia. Farmacotecnia
	LABORATORIO DE MEDICINA NUCLEAR-1	2 MESES	LMN-CLINIC	Volemias, filtrado Glomerular, test de la urea
	MEDICINA NUCLEAR MORFO-FUNCIÓN	1 MES	MN-CLINIC	Conocimientos básicos para la obtención, tratamiento e interpretación de gammagrafías.
R2	RADIOFARMACIA 2	8 MESES	URF- CLINIC	Preparación y gestión de radiofármacos. Control de calidad de equipos y salas. Solicitud de radiofármacos.
	ENSAYOS CLÍNICOS EN MEDICINA NUCLEAR	3 MESES	PET-CLINIC	Radiofarmacia en PET, técnica de dispensación. CRFs en ensayos clínicos, tomografía de emisión de positrones: protocolos
R3	RADIOFARMACIA 3	7 MESES	URF-CLINIC	Gestión de calidad de Unidad de radiofarmacia. Proyecto de investigación y memoria de Gestión de URF
	CICLOTRON-PET Y RADIOFARMACIA CEDNTRALIZADA	3 MESES	EXTERNO	Producción, síntesis y control de calidad de radiofármacos emisores de positrones.GMPs.
	HOSPITAL EXTERNO ó URF CENTRALIZADA	1 MES	EXTERNO	Preparación, distribución y comercialización de radiofármacos en Unidades de Radiofarmacia Centralizadas.

5.3. Cursos y Sesiones de la Especialidad

El Residente de Radiofarmacia puede realizar los siguientes cursos:

1º) CURSO DE CAPACITACIÓN PARA SUPERVISORES DE INSTALACIONES RADIATIVAS

Este curso es obligatorio para todos los Titulados Superiores que en el ejercicio de su profesión trabajen con material radiactivo

Duración prevista 2 semanas (Dedicación total) o modalidad on-line a distancia (3 meses)

Obligatorio A realizar el 1^{er} año (R1) preferiblemente

2º) CURSOS DE INFORMATICA OFIMÁTICA (ACCESS y EXCEL)

De interés para la elaboración de trabajos, informes y hojas de cálculo

Duración *prevista*: 2 semanas (*Dedicación parcial*)

Obligatorio A realizar en el 1^{er} año (R1) preferiblemente

3º) CURSO DE INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

De interés para la calibración de activímetros, contadores de centelleo de INa y centelleo líquido y otros equipos de uso en Medicina Nuclear y Radiofarmacia.

Duración prevista: 2-3 días (Dedicación total)

Aconsejable. A realizar según convocatoria del curso, ya que es bianual.

4º) CURSO DE MEDICINA NUCLEAR CLINICA

De interés para el conocimiento básico de la Medicina Nuclear. Puede aprovecharse la plataforma de formación de la Sociedad Española de Medicina Nuclear o las sesiones presenciales organizadas por la Societat Catalana de Medicina Nuclear.

Duración prevista: 2 - 4 meses (Dedicación parcial)

Aconsejable. A realizar en el 2º-3º año (R2-R3)

5º) CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

De obligada realización para investigadores o colaboradores en ensayos clínicos. Duración prevista: 3 días (Dedicación total) *Aconsejable/Obligatorio para ser colaborador investigador*. A realizar en el 2º año (R2)

6º) CURSO TEORICO-PRACTICO PET (Pamplona-CUN)

De interés para el conocimiento básico de la aplicación de los radionucléidos emisores de positrones en el diagnóstico por PET. Duración prevista: 4 días (Dedicación total). *Aconsejable*.

A realizar en el 3º año (R3)

7º) CURSO DE QUÍMICA DEL TECNECIO

Duración prevista: 12 horas. A realizar durante la residencia, según convocatoria.

6. BIBLIOTECA

Todos los residentes del Hospital Clínic tienen acceso a los recursos electrónicos del CRAI (Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación), y por tanto a la Biblioteca Digital, de la Universidad de Barcelona.

1. El Catálogo (http://cataleg.ub.edu/*spi) es la herramienta principal para localiza los recursos de información que el CRAI pone a disposición de sus usuarios.
2. El "ReCercador" (crai.ub.edu> Recursos de información> ReCercador +) ofrece un único punto de acceso a diferentes recursos electrónicos. El CRAI está suscrito a más de 5700 revistas a texto completo especializadas en Medicina y Ciencias de la Salud. También se pueden consultar más de 60 bases de datos médicos, entre las que se encuentran: PubMed, Web of Science, Scopus o Cochrane Library.

Condiciones de acceso a los recursos digitales:

Los residentes pueden acceder al texto completo de los artículos de las revistas electrónicas y a las bases de datos de pago suscritas por el CRAI tanto des de los ordenadores corporativos del Hospital como des del propio domicilio. La autenticación se realiza mediante un código y contraseña que se facilita a los residentes cuando se incorporan al Hospital Clínic.

7. INVESTIGACIÓN

7.1. Actividades de investigación

La Unidad de Radiofarmacia participa en proyectos de investigación en colaboración con Medicina Nuclear y otros servicios del Hospital Clínic. En los últimos 5 años ha participado en 22 ensayos clínicos con radiofármacos.

Uno de los objetivos del Hospital Clínic es que el Residente adquiera experiencia en la metodología y la práctica de la investigación clínica y experimental.

La Unidad de Radiofarmacia, como parte del Servicio de Medicina Nuclear, eventualmente desarrolla trabajos de investigación clínica y experimental, en colaboración con investigadores de otros Servicios del Hospital. La mayoría de estas líneas de investigación están financiadas por ayudas a Proyectos de investigación o por la industria farmacéutica. Los residentes suelen estar implicados en estos proyectos, lo que incrementa su motivación y contribuye al estudio de la especialidad, y en tal caso a partir del 2º año de residencia, pueden constar como **investigadores colaboradores** en ensayos clínicos que requieran del laboratorio de radioquímica y Unidad de radiofarmacia, si el promotor del ensayo consiente.

Respecto a la actividad docente del residente, es obligatorio la presentación de, al menos 1 ponencia en el Servicio de medicina nuclear y otra externa, por año (o total de 6 durante la residencia). El residente puede optar a participar como Profesor Clínic de prácticas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona.

El Servicio facilita a los residentes la participación en un congreso nacional y uno internacional de la especialidad, siempre que se presenten al menos dos trabajos como primer autor

7.2 Doctorado

Para acceder al Doctorado es necesario cursar previamente un Máster universitario, pero existen algunas excepciones:

- Los Residentes que hayan finalizado al menos el segundo año de residencia pueden acceder directamente al Doctorado sin tener que cursar los estudios de Máster.
- Los Graduados en Medicina no necesitan cursar el Máster.

8. PREMIOS

8.1. Contratos de Investigación

Se conceden anualmente 15 Contratos Clínic de Investigación “Emili Letang-Josep Font” y 1 Contrato de Investigación “Clínic-La Pedrera” que consisten en contratos de 2 años de duración que cubren el salario y gastos de un proyecto de investigación. Se pueden presentar los residentes que finalicen su formación como especialistas el mismo año de la convocatoria. Para su valoración se tiene en consideración el currículum vitae del candidato y la presentación de un proyecto de investigación.

8.2. Premios Clínic-MSD

Se concede cada año 1 premio Clínic-MSD al mejor EIR que finalice su formación en el año de la convocatoria y 3 premios Clínic-MSD post-residencia a los mejores residentes de las otras especialidades. Estos premios pretenden dar reconocimiento a aquellos residentes que hayan destacado más durante los años de residencia en los ámbitos de aprendizaje clínico y asistencial, comportamiento ético, trabajo en equipo y espíritu científico.