



RADIOFARMACIA
Curso: 2015-2016

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Química	Radiofarmacia	A partir de 2º	1º	6	Optativa
PROFESOR(ES)			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)		
<ul style="list-style-type: none"> Antonio Matilla Hernández 			Dpto. de Química Inorgánica, 3ª planta, Facultad de Farmacia. Correo electrónico: amatilla@ugr.es , Telf.:958243854, Despacho: 288		
			HORARIO DE TUTORÍAS		
			A determinar (ver web del Departamento)		
GRADO EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR		
Grado en Farmacia			Enfermería, Medicina, si bien serian necesario para estos alumnos el estudio de un tema introductorio sobre Química de la Coordinación, que se puede impartir selectivamente al final del primer bloque de la asignatura.		
PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)					
Tener conocimientos adecuados sobre: <ul style="list-style-type: none"> Química de la Coordinación Software de hojas de cálculo y gráficos. 					
BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)					
<ul style="list-style-type: none"> 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. 					



COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Competencias generales

- CG1. 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.
- CG3. 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.
- CG4. 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

- CEMI.1. Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario
- CEMI.2. Seleccionar las técnicas y procedimientos apropiados en el diseño, aplicación y evaluación de reactivos, métodos y técnicas analíticas.
- CEMI.3. Llevar a cabo procesos de laboratorio estándar incluyendo el uso de equipos científicos de síntesis y análisis, instrumentación apropiada incluida.
- CEMI.4. Estimar los riesgos asociados a la utilización de sustancias químicas y procesos de laboratorio.

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

- 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.



TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

TEMARIO 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.

TEMA 2: Propiedades de las emisiones radiactivas.

Características de las emisiones radiactivas: características de radiación α , características de radiación β (+/-), características de radiación γ . 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.

TEMA 3: Interacción de las radiaciones con la materia.

Aspectos generales de la interacción de las partículas cargadas con la materia. Interacción de partículas α , mecanismos, alcance, autoabsorción. Interacción de la radiación β : mecanismos, alcance, radiación de frenado. Interacción de la radiación γ 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.

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.

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.

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 a su aplicación. Aplicaciones de los radiofármacos en Medicina Nuclear. Diagnostico por la imagen: técnicas de exploración SPECT, PET, PET-TC. Diagnostico in vivo. Diagnostico in vitro. Terapia. Radiofármacos autorizados en España. Disponibilidad de los radionúclidos usados en la preparación de radiofármacos.

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.



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.

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 diagnósticas: radiofármacos Tc-albumina, radiofármacos para exploraciones renales, radiofármacos para exploraciones cerebrales, radiofármacos para exploraciones óseas, radiofármacos para exploraciones cardíacas, radiofármacos para marcajes celulares. Otros Radiofármacos de Tecnecio.

TEMA 10: Radiofármacos de otros radionúclidos.

Radiofármacos de Yodo ^{123}I y ^{131}I , propiedades químicas del I, radiofármacos. Radiofármacos de elementos de transición: radiofármacos de ^{51}Cr , radiofármacos de ^{57}Co , radiofármacos de ^{90}Y . Radiofármacos de elementos de posttransición: radiofármacos de ^{67}Ga , ^{111}In y ^{201}Tl . Radiofármacos Elementos del bloque d: radiofármacos ^{75}Se , radiofármacos de ^{18}F . Radiofármacos de Gases Nobles: radiofármacos de ^{81m}Kr y ^{133}Xe . Radiofármacos usados en radioterapia.

TEMA 11: Radiofármacos preparados mediante marcajes celulares.

Marcaje de leucocitos con tecnecio (^{99m}Tc -exametazima HMPAD), 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 ^{99m}Tc , procedimiento y control de calidad.

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.

BOLQUE 3. Métodos radiactivos utilizados en análisis clínicos. RIA IRMA y en investigaciones biomédicas.

TEMA 13: Uso de isótopos radiactivos en Análisis clínicos e Investigaciones biomédicas.

Características a tener en cuenta en función de su utilización: disponibilidad, tiempo de semidesintegración, tipo de radiación, energía de la radiación. Elección del radioisótopo adecuado para radioinmunoensayo.

TEMA 14: 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.

TEMA 15: Uso de métodos radiactivos en investigación.

Procedimientos más usuales. Consideraciones a tener en cuenta para la elección de la técnica. Elección del radioisótopo adecuado. Métodos de marcaje de moléculas. Medidas de seguridad y trabajo con animales de experimentación.



TEMARIO PRÁCTICO:

Seminarios/Talleres

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

Prácticas de Laboratorio

- Normas de trabajo en laboratorios de radioisótopos: Reglamento de la instalación, señalización, precauciones y normas de actuación. Manejo de equipos de dosimetría y radioprotección.
- Curva de respuesta de una cámara G-M, cálculo del potencial óptimo y eficiencia del sistema.
- Manejo de contadores: estadística de contaje.
- Dosimetría, Cálculo de dosis y diagramas de isodosis.
- Generador $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Manejo, elución y controles.
- Control de calidad de radiofármacos (determinación de la pureza radioquímica)

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

RADIATIVIDAD

- 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) .

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*, 4th ed., 1998, ISBN: 0-387-98341-4
- - C. A. Sampson (Ed), *Textbook of Radiopharmacy. Theory and Practice*, Gordon and Breach Science Publisher, 1999.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- Guías de procedimientos radiofarmaceuticos de la Agencia Española del Medicamento (9 guías):
<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/farmacopea/guias.htm>
- Manual de exploraciones en Medicina Nuclear para enfermería
http://www.alasbimn.net/biblioteca/textos/Manual_de_exploraciones_en_medicina_nuclear_para_enfermeria.pdf
- Farmacopea Española 3ª edición.
- Farmacopea Europea 8ª edición.

ENLACES RECOMENDADOS

- La Aventura de las partículas: <http://particleadventure.org/index.html>.
- Agencia Española del Medicamento: <http://www.aemps.es>
- Tomografía por Emisión de Positrones (PET): <http://estaticos.elmundo.es/elmundosalud/documentos/2008/05/pet/pet.swf>
- Radiofármacos autorizados por AEMPS (Base de datos CIMA, buscar por código ATC: V09):
<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTécnicas.do?metodo=buscar>



-
-

METODOLOGÍA DOCENTE

- El alumno tendrá a su disposición una GIA DIDACTICA con toda la información referente al desarrollo de la asignatura, objetivos, contenidos y competencias a desarrollar. Esta información estará disponible a través de SWAD.
- Clases expositivas en las que el profesor promoverá la participación activa de los alumnos con preguntas, comentarios, etc.
- Seminarios de problemas en los que se resolverán cuestiones prácticas..
- Trabajos en grupo que promuevan actitudes de colaboración.
- Clases prácticas en las que introducirá al alumno en la manipulación y uso de material radiactivo y preparación de Radiofármacos.
- [S.W.A.D.](#) (Sistema Web de Apoyo a la Docencia)

PROGRAMA DE ACTIVIDADES

Primer cuatrimestre	Temas del temario	Actividades presenciales (NOTA: Modificar según la metodología docente propuesta para la asignatura)					Actividades no presenciales (NOTA: Modificar según la metodología docente propuesta para la asignatura)		
		Sesiones teóricas (horas)	Sesiones prácticas (horas)	Exposiciones y seminarios de Problemas (horas)	Exámenes (horas)	Tutorías colectivas (horas)	Estudio y trabajo individual del alumno (horas)	Trabajo en grupo (horas)	Preparación y Estudio de las Prácticas.
Semana 1	1	2	*	1			4		**
Semana 2	2	2	*	1			4		**
Semana 3	3	2	*	1			4		**
Semana 4	4	2	*			1	4		**
Semana 5	5	2	*	1	1.5		4		**
Semana 6	6-7	2	*			1	4	5	**
Semana 7	8-9	2	*	1			4		**
Semana 8	9	2	*	1			4		**
Semana 9	10	2	*	1			4		**
Semana 10	11	2	*	1			4		**
Semana 11	12	1	*	1			4		**
Semana 12	13	1	*	1	1.5		4		**
Semana 13	14	1	*			1	4	5	**



Semana 14	14	1	*	1			4		**
Semana 15	15	1	*			1	4	5	**
Semana 16									
Semana 17					2				
Semana 18									
Total horas		25	15	11	5	4	60***	15	15

* Las prácticas se impartirán durante 5 sesiones consecutivas de 3 horas. El número de horas se ha distribuido por cuatrimestre de 18 semanas, 15 de docencia más 3 de exámenes, según lo indicado en el Real Decreto 1125/2003, de 5 de septiembre, por el que se establece el sistema europeo de créditos y el sistema de calificaciones en las titulaciones universitarias de carácter oficial y validez en todo el territorio nacional. (BOE 224, de 18-09-2003).

** Se contabilizan 15 horas de estudio y preparación de las prácticas que coincidirán con la realización de las mismas.

***La estimación y distribución de horas de estudio por parte del alumno es orientativa, dada la diferente preparación y capacidad que individualmente puede tener.

EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

La evaluación se realizará a partir de las presentaciones y/o exposiciones de los trabajos de teoría y problemas y de los exámenes en los que los estudiantes tendrán que demostrar las competencias adquiridas.

La superación de cualquiera de las pruebas no se logrará sin un conocimiento uniforme y equilibrado de toda la materia.

COMPETENCIAS	SISTEMA DE EVALUACIÓN	% CALIFICACIÓN FINAL
CG3 CG13.	SE.1, SE.2 o SE.3	60%
CEMI.2 CEMI.3 CEMI.4	SE.10	20%
CG.3 CG.13	SE.15 SE.11 SE.12	20%

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

El Departamento de Química Inorgánica posee una dilatada experiencia en 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 al 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 las mismas. 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 alto número de alumnos matriculados en la asignatura (90 de media durante los cursos 00-01 a 08-09). 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 al 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. <http://www.ugr.es/~qinorg/rn.html>

El Profesor del Departamento, Dr. Antonio Matilla, puso en marcha la Unidad de Radiofarmacia de la Facultad de Farmacia (<http://farmacia.ugr.es/cont.php?sec=8&paq=1> y <http://www.ugr.es/~radiofar/>) 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 isótopos 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 Prof. de la Escuela de Análisis Clínicos de la Universidad (<http://www.ugr.es/~faclinil/main.html>) e imparte el módulo de Radionunoensayo dentro del Máster Oficial en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, y ha impartido la asignatura de Radionúclidos y sus aplicaciones desde el curso 2003-04.

