

LA UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA: UNA SOLUCIÓN INNOVADORA PARA LA GESTIÓN DE RADIOFARMACOS

R. JIMÉNEZ - I. OYARZÁBAL

La preparación de monodosis de radiofármacos para ser administrados a pacientes en Servicios de Medicina Nuclear puede realizarse en el propio hospital si cuenta con una unidad de radiofarmacia propia en cuyo caso las monodosis preparadas se consumen únicamente en el propio centro sanitario, o bien en una unidad central de radiofarmacia (UCR) con capacidad para servir a varios hospitales. En este trabajo se describen las características de las UCRs, las ventajas que presentan sobre las unidades hospitalarias y las innovaciones que Molypharma ha introducido en las mismas.

Nuclear Medicine Departments administer unit doses of radiopharmaceuticals to patients. These unit doses are prepared in radiopharmacies either in the Hospital or in centralized radiopharmacies capable of servicing several Hospitals. This article describes the characteristics of centralized radiopharmacies and their advantages over units in Hospitals as well as the technological features that Molypharma has added to their own centralized radiopharmacies.

INTRODUCCIÓN

La medicina nuclear (MN) constituye hoy día una importante herramienta de diagnóstico por imagen con aplicaciones, sobre todo, en Oncología y detección de metástasis óseas, Cardiología, Nefro-urología, Neurología y Endocrinología. Además la medicina nuclear está teniendo un desarrollo cada vez más extendido en métodos de terapia y tratamientos paliativos del dolor.

La especificidad de esta disciplina médica se basa en la combinación de un isótopo radioactivo que se une químicamente a un vector con preferencia específica por un órgano o patología

determinada del cuerpo humano. El conjunto de isótopo más vector se administra al paciente en forma de monodosis; la radiación emitida por el isótopo se registra en una gammacámara o conjunto de detectores, que producen la gammagrafía o imagen con valor de diagnóstico clínico.

La combinación del isótopo radioactivo con el vector, ambos calificados como radiofármacos, para preparar la monodosis, se debe realizar en unas instalaciones especiales, tanto del punto de vista de seguridad y protección radiológica, como desde el punto de vista sanitario: preparación en condiciones estériles.

Existen más de 100 radiofármacos distintos. Debido a la vida media tan corta de los isótopos radioactivos utilizados y a la duración limitada de la combinación isótopo/vector, ésta se puede realizar en unidades especiales de los hospitales en los propios servicios de MN, o exteriormente, en unidades centrales de radiofarmacia centralizadas o extrahospitalarias. Esta actividad se denomina preparación extemporánea de radiofármacos.

La legislación existente exige a las unidades donde se realice la preparación extemporánea de radiofármacos una serie de requisitos que afectan a los equipos que han de tener dichas instalaciones y al personal que ha de supervisarlas, fijando con minuciosi-

dad las características que deberán cumplir en cuanto a:

- Personal y Responsabilidad
- Locales y Equipos
- Procedimientos de Trabajo
- Control de Calidad
- Gestión de Residuos
- Documentación del Proceso
- Transporte

DOS ALTERNATIVAS DE PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La preparación extemporánea de radiofármacos puede realizarse en el propio hospital si cuenta con una unidad de radiofarmacia propia en cuyo caso las monodosis preparadas se consumen únicamente en el propio centro sanitario, o bien en una unidad central de radiofarmacia (UCR) con capacidad para servir a varios hospitales. En la tabla 1 se enumeran las características de cada una de las dos opciones.

De este análisis puede deducirse que la opción de una unidad central de radiofarmacia es claramente recomendable en aquellas zonas que por

Tabla 1

	Centralizada	Hospitalaria
Eficiencia	+	-
	(Mayor eficiencia en el uso de los radiofármacos)	
Eficacia	=	=
BPR ⁽¹⁾	++	+
	(Integrada en el diseño)	(Muy difícil de cumplir)
Control de calidad	++	+
	(Todos los necesarios)	(Muy difícil de cumplir)
Número de centros servidos	>1	1
Logística (horarios)	++	+
	(La necesaria)	(La necesaria)

⁽¹⁾ BPR: Normas de buena práctica radiofarmacéutica.

su densidad de consumo de radiofármacos sea posible su viabilidad económica. La Comunidad de Madrid, Barcelona, La Comunidad Valenciana o el País Vasco son un buen ejemplo de ello.

Una unidad central de radiofarmacia ó extrahospitalaria presenta innumerables ventajas sobre las pequeñas instalaciones hospitalarias, aunque también tienen alguna limitación. Las principales restricciones son el radio de influencia y el tamaño del mercado; el radio de influencia está limitado por el tiempo máximo que puede tardar una monodosis en llegar hasta el hospital sin que afecte a su eficacia, lo que ocurre tras el paso de algunas horas de transporte por carretera. Esto supone que su ámbito de actuación deba ser local o regional.

Las ventajas en cambio son importantes y numerosas ya que pueden servir a varios hospitales e incluso clínicas privadas. Este mayor tamaño y economía de escala permite un cumplimiento estricto de la legislación aplicable tanto en materia de carácter sanitario, como en un plano más general, por tratarse de una instalación radiactiva. En cualquier caso, permite disponer de mejores instalaciones y ofrecer mejores costes globales y servicios que las radiofarmacias hospitalarias al presentar un ahorro en materia prima debido a la mayor eficiencia por economía de escala.

A estas ventajas hay que añadir la posibilidad de disponer de instalaciones técnicas para la preparación del radiofármaco con salas limpias difícilmente igualables en un centro hospitalario, así como sistemas de calidad y trazabilidad optimizados y realizados por personal con formación específica. El nivel de los equipos, instalaciones, procedimientos normali-

zados de trabajo de la unidad de radiofarmacia centralizada son difícilmente alcanzables en una unidad hospitalaria, debido al alto coste tanto de inversión material como en horas de preparación de toda la documentación.

En general la unidad central de radiofarmacia supone un innovador sistema de preparación y distribución de radiofármacos en monodosis listos para ser administrados al paciente conceptualmente similar al "Just-in-time" de la industria: cada día y en función de sus previsiones para el día siguiente, el servicio de medicina nuclear solicita las monodosis que deben suministrarse al día siguiente y a las horas de interés.

UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA DE MOLYPHARMA: DESCRIPCIÓN Y SISTEMAS PRINCIPALES

Molypharma tiene en servicio desde el año 2000 dos Unidades Centrales de Radiofarmacia operativas en Alcobendas (Madrid) y Aldaya (Valencia), desde la que suministran diariamente monodosis de radiofármacos preparadas en condiciones estériles y listas para ser administradas a pacientes de los diversos centros públicos y privados a los que sirve. Estas unidades disponen de una sala limpia radiofarmacéutica con los equipos e instalaciones auxiliares necesarios para su operación, así como los sistemas de gestión que Molypharma ha desarrollado e incorporado.

Pero Molypharma ha añadido a este nuevo concepto determinados elementos que lo hacen más potente. De un lado ha establecido un sistema de información y comunicaciones que facilita la operación y gestión de las mismas en particular en todo lo referente a

registros de calidad. Por otro, establece un canal informático de comunicación con sus clientes que simplifica las solicitudes diarias y el envío de información. En definitiva, permite aproximar la radiofarmacia al servicio de medicina nuclear al tener éste acceso a las bases de datos y poder conocer no solo información sobre sus productos sino otro tipo de información de carácter estadístico o bien relacionado con sus necesidades propias de información y registros de calidad.

El diseño de la radiofarmacias centralizadas de Molypharma está optimizado para cumplir las diversas normativas aplicables tanto del Consejo de Seguridad Nuclear en lo referido a las características técnicas de la instalación y a los requisitos exigidos a instalaciones radiactivas, como a las del Ministerio de Sanidad y Consumo, en todo lo referido a la calidad del producto fabricado.

Desde el punto de vista de instalación radiactiva, la unidad de radiofarmacia está diseñada para que todas las operaciones del proceso se desarrollen de una forma segura, tanto para los operarios como para el público en general. Desde el punto de vista de preparación de radiofármacos para uso humano, la instalación contempla su elaboración aplicando las normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica (BPR).

La Unidad tiene dos zonas claramente diferenciadas, la primera corresponde a la de Servicios Generales y la segunda a la Radiofarmacia propiamente dicha. El Área de Servicios Generales incluye despachos, vestuarios, aseos y almacén general.

La zona de radiofarmacia, con diferentes niveles de clasificación desde el punto de vista radiactivo y farmacéutico, incluye:

- Sala de recepción de materiales con zona de cuarentena.
- Vestuario y acceso a zona limpia.
- Sala de elución.
- Control de Calidad.
- Sala de marcaje y dispensación de monodosis.
- Sala de expedición de monodosis.
- Sala de residuos.

El flujo de materiales entre las distintas áreas se realizará a través de SAS para garantizar el mantenimiento de las condiciones de cada zona.

La instalación de ventilación tiene por objeto acondicionar las distintas dependencias de la radiofarmacia para conseguir las condiciones ambientales (temperatura, humedad, clase y sobrepresiones) y filtrar adecuadamente el aire que se extrae de las citadas dependencias. El aire impulsado a la zona limpia pasa a través de filtros absolutos de eficacia adecuada situados en cada sala. El aire extraído pasa a través de filtros absolutos y de filtros de carbón activo para retener los productos volátiles (Iodo).

Los principales equipos de producción con que cuenta la instalación son:

- Recinto de almacenamiento de radiofármacos a baja temperatura.
- Recinto de almacenamiento de radiofármacos a temperatura ambiente
- Cabina plomada para almacenamiento y elución de generadores de Mo/Tc
- Cabinas de flujo laminar para preparación, marcaje y dispensación de monodosi.
- Activímetros, radiocromatógrafo y otros equipos de control de calidad..

A estos equipos hay que añadir los de protección radiológica, los equipos informáticos y los contenedores de transporte.

LAS ÚLTIMAS TECNOLOGÍAS AL SERVICIO DE LA GESTIÓN Y CALIDAD DEL PRODUCTO

Se ha señalado anteriormente la apuesta de Molypharma por la utilización de las últimas tecnologías de la información y de comunicaciones, con el fin de aproximar la operación de la unidad central de radiofarmacia a los Servicios de Medicina Nuclear para los que trabaja y a los organismos gestores de los mismos. La utilización correcta de estas tecnologías permite aumentar de forma notable la información técnica aportada junto con las monodosi de radiofármacos, además de reducir y facilitar el trabajo administrativo derivado de toda relación de suministro.

El sistema, se ha diseñado para que responda a los objetivos siguientes:

a) Apoyar la operativa del sistema de calidad de Molypharma, facilitando la aplicación del Manual de Calidad, en especial en todo lo referente a la trazabilidad del producto, farmacovigilancia

y la generación y archivo de registros de calidad. Facilita también el cumplimiento de lo requerido en la legislación sobre normas de calidad, aplicable tanto a la preparación de monodosi como al suministro de radiofármacos al Servicio de Medicina Nuclear.

b) Simplificar las comunicaciones entre Molypharma y los Servicios, permitiendo que éstos puedan beneficiarse en sus propias actividades de la información generada por Molypharma en la preparación extemporánea de sus monodosi. También permite elaborar información estadística que puedan requerir los Hospitales. Algunos ejemplos concretos son:

- Resumen mensual de dosis servidas incluyendo actividad, fórmula química, listado que se puede incluir en el Diario de Operaciones, exigido por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Resumen estadístico separado por tipo de monodosi, también de periodicidad mensual, que permite al servicio agrupar diferentes tipos de prueba.

c) Facilitar el seguimiento por parte del Hospital de la relación de suministro de monodosi de radiofármacos contratada. Se puede encontrar información relativa a listados de precios, albaranes de entrega a cada centro sanitario, facturas emitidas, porcentajes de consumo para cada artículo, etc.

El portal en Internet de Molypharma, www.molypharma.es, es la vía de entrada a los servicios de información de la empresa. De esta manera se garantiza que desde cualquier lugar y en cualquier momento tengan acceso a la información en tiempo real.

El sistema se basa en una estructura informática propia, desarrollada de manera personalizada para Molypharma por el Departamento de Sistemas de Información de ENUSA

Molypharma considera la calidad como uno de sus valores principales, por lo que estima estratégico gestionar sus recursos humanos y materiales mediante un sistema basado en principios de gestión de calidad, internacionalmente aceptados. Por ello, siguiendo el modelo EFQM y la norma ISO 9000, ha diseñado, y está aplicando, un sistema de gestión enfocado a identificar y satisfacer no sólo las necesidades y expectativas de sus clientes, empleados y suministradores, sino también las necesidades actuales y potenciales de la sociedad y su entorno, en general, y de la

Comunidad de Madrid y su entorno, en particular. Estos valores, así como su aplicación en las operaciones del día a día, han hecho a Molypharma acreedor de la distinción *Madrid Excelente*.

Finalmente debe destacarse la importancia de la función logística, por ser uno de los factores claves de éxito de esta actividad, ya que la satisfacción del cliente se obtiene asegurando que todos los días se entregan las monodosi solicitadas y a la hora requerida. Debe trabajarse con operadores logístico especializados en este tipo de productos que dispongan de la profesionalidad y experiencias necesarias para desarrollarla con garantía de éxito.



Rafael JIMÉNEZ SHAW es Licenciado en Ciencias Físicas por la Universidad Complutense de Madrid y Diplomado en Dirección y Administración de Empresas (MBA) por el Instituto de Empresa de Madrid. Ha trabajado en distintas áreas de ENUSA Industrias Avanzadas desde 1985 hasta 1999: Ingeniería, Aprovisionamiento y Desarrollo Corporativo, habiendo participado directamente en la creación de IonMed y Molypharma. En la actualidad es Director de Operaciones de Molypharma.



Ignacio OYARZÁBAL es ingeniero industrial y pertenece al Cuerpo de Ingenieros Industriales del Estado. Ha ocupado diversos puestos en la Administración y en ENUSA. En esta última ha sido director de la División del Combustible y en la actualidad es director de Participaciones Industriales.