

TEMARIO PARA FACULTATIVOS ESPECIALISTAS EN RADIOFARMACIA

1. Constitución Española de 1978. Principios Fundamentales. Derechos y deberes fundamentales de los Españoles. La protección de la Salud en la Constitución.
2. Estatuto de Autonomía de Andalucía. Competencias recogidas en el Estatuto de Autonomía. El Parlamento de Andalucía. Los órganos de Gobierno de la Junta de Andalucía. Funciones y Estructuras.
3. Ley General de Sanidad. Fundamentos. Características. Competencias de las Administraciones Públicas. Organización General del Sistema Sanitario Público.
4. Ley 2/98 de Salud de Andalucía. Principios generales. Derechos y deberes de los ciudadanos. Plan Andaluz de Salud. Objetivos. Actuaciones en materia de Salud Pública. Salud Laboral. Asistencia Sanitaria.
5. Estructura, organización y competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud. Empresas Públicas. Consorcios.
6. Niveles Asistenciales. Ordenación de la Asistencia Primaria. Ordenación de la Asistencia especializada en Andalucía. Continuidad Asistencial entre ambos niveles.
7. Organización hospitalaria. Estructura. Junta Facultativa. Comisiones Hospitalarias. El Contrato Programa de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud.
8. Garantías de accesibilidad a los servicios: libre elección de médico, tiempos de respuesta asistencial en el Sistema Sanitario Público de Andalucía: Quirúrgico, Procesos asistenciales, primeras consultas y procedimientos diagnósticos. Segunda opinión facultativa. Autonomía del paciente: El consentimiento informado. Ley 5/2003 de Voluntad Vital Anticipada. Registro de voluntades vitales anticipadas.
9. Estatuto Marco de personal Estatutario de los Servicios de Salud. Modelo de Desarrollo Profesional.
10. Planes de mejora de la calidad en los Centros Sanitarios: Comisiones Clínicas. Unidades Clínicas de Gestión.
11. Demografía sanitaria. Fuentes de información e indicadores demográficos. Análisis de datos. Indicadores de Salud: clasificación. Utilidad. La morbilidad.
12. Parámetros estadísticos: Razón. Tasas. Índices. Ajuste y estandarización de tasas. Índices que definen una distribución: Medidas de centralización y de dispersión en estadística sanitaria. Análisis de muestras y variables. Chi-Cuadrado, F de Snedecor.
13. Epidemiología. Concepto. Tipos de Estudios. Indicadores y tasas. Epidemiología analítica. Metodología. Estudios de cohortes: riesgo relativo, riesgo atribuible. Estudio de casos y Controles: Odds-Ratio. Número de pacientes que será Necesario Tratar (NNT).
14. Metodología de la Investigación. Tamaño y validez de la muestra. Estudios experimentales. Ensayos clínicos. Validez de métodos diagnósticos: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo. Medicina basada en la evidencia.
15. Sistemas de información en asistencia especializada. Estructura general de DIRAYA: Tarjeta Sanitaria. Historia Digital de Salud del ciudadano. Base de datos de Usuarios (BDU). Módulo de tratamiento de la información. Confidencialidad. Ley de Protección de datos. Guías diagnósticas y terapéuticas.

16. Producto Sanitario. Concepto de Case Mix. Técnicas de medición y descripción. Economía de la Salud. Conceptos de financiación, gestión y provisión de servicios sanitarios. Conceptos de equidad, eficacia, eficiencia y efectividad.
17. Planificación sanitaria. Identificación de problemas. Indicadores demográficos, socioeconómicos, del nivel de salud, medioambientales. Elaboración de programas de salud y su evaluación. Guías de Práctica Clínica.
18. II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía: Procesos estratégicos, Proyectos estratégicos. Modelo de Acreditación de Centros y Servicios de Andalucía.
19. Gestión por Procesos Asistenciales integrados. Mapas de Procesos Asistenciales. Procesos de soporte.
20. Educación para la Salud. Intervención educativa desde la consulta médica. El consejo médico. La comunicación médico paciente. Técnicas de entrevista clínica. Uso racional del medicamento. Prescripción por principio activo. La cumplimentación. Problemas derivados de la terapia farmacológica.
21. El núcleo atómico. Constituyentes del núcleo. Nucleidos. Clasificación de los nucleidos. Carta de nucleidos. Energía de enlace y estabilidad nuclear. Fuerzas nucleares de saturación. Modelos nucleares.
22. Desintegración radiactiva. Partículas y radiaciones emitidas por los radionucleidos. Ley fundamental de la desintegración radiactiva. Unidades de radiactividad. Período de semidesintegración y vida media. Transformaciones radiactivas en cadena. Equilibrio radiactivo.
23. Partículas y radiaciones. Desintegración alfa: Características. Esquemas de desintegración alfa. Espectros de energías. Desintegración beta: Espectro de energías. Formas de desintegración beta. Captura electrónica. Esquemas de desintegración beta. Emisión gamma: Naturaleza de la radiación electromagnética. Proceso de conversión interna. Transiciones isoméricas. Esquemas de desintegración de isómeros nucleares.
24. Interacción de la radiación con la materia. Mecanismos de interacción. Poder de frenado. Ionización específica. Alcance Bremmstrahlung. Proceso de aniquilamiento. Autoabsorción. Efecto fotoeléctrico. Efecto Compton. Efecto de producción de pares. Ley exponencial de atenuación.
25. Detectores de radiación. Propiedades generales de los detectores. Parámetros que deben optimizarse: Eficiencia de una medida. Tiempos asociados a la medida. Constante de tiempo. Duración del impulso. Altura del impulso. Determinación de energías.
26. Clasificación de los detectores de radiación. Sistemas de detección basados en la ionización de gases. Detectores de centelleo. Detectores de semiconductores. Otros sistemas de medida.
27. Espectrometría gamma. Fundamento de la espectrometría gamma. Analizador de impulsos. Espectro diferencial e integral. Espectrómetro monocanal y multicanal. Calibrado de un espectrómetro. Medida de mezclas de radionucleidos emisores gamma. Aplicaciones.
28. Espectrometría de centelleo líquido. Fundamento. Ventajas de esta técnica. Métodos de normalización para la corrección de la extinción. Medida de muestras beta con doble marcado.
29. Errores en las medidas de radiactividad. Fuentes de error en las medidas de radiactividad. Factores que afectan a la eficiencia del detector. Calibrado del

- mismo. Estadística aplicada a las medidas radiactivas. Errores absolutos y relativos. Distribución óptima de los tiempos de medida.
30. Calibración y uso de activímetros. Funcionamiento y utilización. Factor de calibración y geometría de referencia: Su determinación. Proceso de medida de una fuente.
 31. Magnitudes y unidades radiológicas. Exposición: Roentgen. C/Kg. Energía cedida: Kerma. Dosis absorbida: Rad. Gray. Eficacia biológica relativa y factor de calidad. Dosis equivalente: Rem. Sievert.
 32. Efectos biológicos de las radiaciones. Acción de las radiaciones en los sistemas biológicos: Efectos a nivel molecular. Efectos a nivel celular y tisular. Efectos a nivel de individuo y de especie. Efectos somáticos estocásticos y no estocásticos. Efectos genéticos. Efectos retardados. Efectos acumulativos.
 33. Dosimetría. Factores de los que depende la dosis. Grupos de población. Límites anuales de dosis (LAD). Operación planificada. Dosis acumulada. Tiempo de permanencia. Control de la dosis. Dosimetría personal y de área. Criterio ALARA.
 34. Contaminación ambiental e interna. Contaminación de fluidos. Constantes fisiológicas. Concentración máxima admisible (CMA). Índices de nivel de peligrosidad y de nivel global de riesgo. Contaminaciones superficiales. Control de las contaminaciones. Carga orgánica máxima permisible. Vías de contaminación. Períodos de semieliminación biológico y efectivo. Clasificación de los radionucleidos según su radiotoxicidad.
 35. Técnicas de radioprotección (I). Técnicas de protección contra la radiación externa. Materiales empleados en el blindaje de partículas y radiaciones. Cálculo de espesores de blindaje. Diagramas de isodosis.
 36. Técnicas de radioprotección (II). Protección radiológica ocupacional. Clasificación de las zonas de trabajo y su control radiológico. Manipulación de fuentes y locales. Protección del personal profesional expuesto y del público en general. Manipulación sin riesgo de radionucleidos.
 37. Gestión de residuos radiactivos. Residuos radiactivos. Almacenamiento de fuentes radiactivas.
 38. Legislación y reglamentación de las instalaciones radiactivas. Desarrollo de la legislación nuclear en España. Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. Autorización de Instalaciones. Documentación. Licencias de Operador y de Supervisor. Inspección de las Instalaciones Radiactivas. Diario de operación e informes. El Consejo de Seguridad Nuclear. Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
 39. Obtención de radionucleidos. Reacciones nucleares. Reactor nuclear. Ciclotrón. Dianas.
 40. Radiofarmacia general. Concepto de Radiofarmacia. Ámbito de la Radiofarmacia. Relación con otras actividades. Situación actual.
 41. Radiomarcaje de moléculas. Trazadores para uso in vivo e in vitro. Radionucleidos utilizados. Marcajes in vivo e in vitro. Purificación. Actividad específica. Conservación y degradación de trazadores radiactivos (decay, radiolisis, autorradiolisis).
 42. Principios de radiofarmacia. Definición de radiofármaco. Características del radiofármaco ideal (energía de emisión, decay, inercia metabólica,

disponibilidad, vida media efectiva). Mecanismo de localización de los radiofármacos. Órgano diana.

43. Formulación de radiofármacos. Formulación de productos radiofarmacéuticos: principios activos, componentes esenciales y excipientes. Conservación. Estabilidad. Acondicionamiento. Formas farmacéuticas: cápsulas, inyectables, soluciones orales, suspensiones, gases y aerosoles. Normas de Farmacopea.
44. Físico-química radiofarmacéutica. Cinética del proceso de marcaje. Cinética de degradación de radiofármacos. Coloides. Suspensiones. Isotonía.
45. Generadores de radionucleidos. Introducción. Principios de un generador. Generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Otros generadores ($^{113}\text{Sn}/^{113\text{m}}\text{In}$, $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$, $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$).
46. Control de calidad de un generador. Características físico-químicas del eluido. Esterilidad y apirogenicidad. Detección de contaminantes químicos y radionucleídicos. Técnicas.
47. Química del tecnecio. Generalidades. Características de los metales de transición. Propiedades químicas de los elementos del grupo VII. Estados de oxidación. Propiedades redox. Especies iónicas. Diferencias entre la química del tecnecio y la del renio.
48. Estados de oxidación del tecnecio y sus principales compuestos. Estados de oxidación (VII) y (VI). Compuestos con ligandos oxo. Estado de oxidación (V). Compuestos con el núcleo "[TcO] $^{3+}$ ". Compuestos con el núcleo "[TcO $_2$] $^{+}$ ". Nitruros y otros compuestos. Estados de oxidación (IV) y (III). Compuestos con ligandos conteniendo nitrógeno, oxígeno y azufre. Compuestos con enlaces metal-metal. Estados de oxidación (II) y (I). Compuestos con fosfinas e isonitrilos. Carbonilos.
49. Procesos químicos en un equipo reactivo. Descripción general de un equipo reactivo. Funciones de los componentes: Reductor, ligando, ligando secundario, antioxidantes, tampones, otros. Principales reductores y aditivos.
50. Radiofármacos tecneciados (I). Radiofármacos de perfusión cerebral: Exametazina (HM-PAO), Bicisato (ECD). Aplicaciones clínicas.
51. Radiofármacos tecneciados (II). Radiofármacos de perfusión miocárdica: 2-Metoxi-isobutil-isonitrilo (MIBI), Tetrofosmina. Radiofármacos del sistema vascular: Albúmina humana. Aplicaciones clínicas.
52. Radiofármacos tecneciados (III). Radiofármacos de perfusión pulmonar: Macroagregados y microesferas de albúmina (MAA). Aplicaciones clínicas.
53. Radiofármacos tecneciados (IV). Radiofármacos del sistema óseo: Derivados del ácido fosfórico (MDP, HEDP, PYP, otros). Aplicaciones clínicas.
54. Radiofármacos tecneciados (V). Radiofármacos del estudio de la función renal: ácido dimercaptosuccinico (DMSA), ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA), mercaptoacetilglicina (MAG-3®). Aplicaciones clínicas.
55. Radiofármacos tecneciados (VI). Radiofármacos del sistema hepatobiliar: Complejos con derivados del ácido iminodiacético (IDAs), coloides. Aplicaciones clínicas.
56. Radiofármacos tecneciados (VII). Radiofármacos del sistema linfático: Nanocoloides y microcoloides. Aplicaciones clínicas.
57. Radioyodación. Química y radioisótopos del Iodo. Radioyodación. Mecanismos de marcaje: Intercambio isotópico, sustitución electrofílica, sustitución

nucleofílica, adición al doble enlace. Métodos de Radioyodación. Métodos de purificación. Otras técnicas de marcaje. Degradación y conservación de radiofármacos yodados.

58. Radiofármacos yodados. Ioduro sódico (131I, 123I). Metaiodo bencil guanidina (123I, 131I). Noriodocolesterol (131I). Ioflupano (123I). IBZM (123I). Aplicaciones clínicas.
59. Radiofármacos del indio (111In). Química del Indio. Marcaje de péptidos y proteínas. Quelatos bifuncionales.
60. Descripción monográfica de radiofármacos del 111In. Pentetato de indio (111In-DTPA), cloruro de indio, oxinato de indio, anticuerpos monoclonales, péptidos. Aplicaciones clínicas.
61. Radiofármacos de uso terapéutico. Fosfato sódico (32P), cloruro de estroncio (89Sr), sales de Itrio (90Y) coloidal, Hidroxietilendifosfonato (153mSm), anticuerpos (90Y). Otros emisores beta. Aplicaciones clínicas.
62. Radiofármacos autólogos. Proteínas séricas. Células sanguíneas marcadas: hematíes, leucocitos y plaquetas. Células intactas y desnaturalizadas. Radionucleidos precursores utilizados. Métodos de marcaje y control. Aplicaciones clínicas.
63. Radiomarcaje de anticuerpos y péptidos. Producción y caracterización de anticuerpos. Radiomarcaje, análisis y control de calidad de anticuerpos. Usos clínicos. Radiomarcaje de péptidos. Análisis y control de calidad de los péptidos marcados. Aplicaciones clínicas.
64. Gases radiactivos. Xenon (133Xe), micropartículas de carbono-tecnecio (99mTc). Aplicaciones clínicas.
65. Otros radiofármacos. Radiofármacos de cromo (51Cr): Edetato de cromo, cromato sódico. Otros radiofármacos de uso diagnóstico: Citrato de galio (67Ga), cloruro de talio (201Tl), citrato de hierro (59Fe), cloruro de calcio (47Ca), cápsulas de cianocobalamina (57Co). Aplicaciones clínicas.
66. Control de calidad de los radiofármacos (I). Pruebas físico-químicas: estado físico, pH, tonicidad, tamaño de partícula, pureza química. Pruebas biológicas: esterilidad, apirogenicidad, toxicidad, biodistribución. Métodos.
67. Control de calidad de los radiofármacos (II). Pruebas radiológicas: concentración radiactiva, pureza radioquímica, pureza radionucleídica, actividad específica. Métodos.
68. Determinación de la pureza radioquímica de los radiofármacos. Cromatografía en capa fina. Cromatografía en columna. Cromatografía líquida de alta resolución. Otras técnicas: Electroforesis, filtración, extracción líquido-líquido.
69. Determinación de la estructura de los compuestos formados con 99mTc. Síntesis de compuestos con el núcleo 99Tc. Ventajas e inconvenientes. Síntesis de los compuestos homólogos de renio. Ventajas e inconvenientes.
70. Radiofarmacología. Conceptos generales. Procesos LADME. Aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Vida media efectiva. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Dosimetría interna.
71. Diseño de un radiofármaco. Órgano a estudiar. Estructura de la molécula. Radionucleido a emplear. Marcaje y conservación. Farmacocinética, dosimetría interna y toxicidad. Vida media efectiva. Valoración preclínica y clínica.

72. Producción de radiofármacos. Preparación de radiofármacos, radionucleidos precursores y generadores. Proceso de producción y métodos. Control de materias primas, productos intermedios y producto final. Acondicionamiento.
73. Equipos reactivos. Preparación de equipos reactivos. Control de materias primas, productos intermedios y producto final.
74. Registro y autorización de radiofármacos. Los productos radiofarmacéuticos como especialidades farmacéuticas. Registro: pruebas de calidad, seguridad y eficacia. Distribución y comercialización.
75. Exploraciones diagnósticas sin imagen (I). Características de los tests in vivo-vitro. Eritrocínética, Volumen eritrocitario, Volumen plasmático, Ferrocínética.
76. Exploraciones diagnósticas sin imagen (II). Pruebas funcionales renales: Filtrado glomerular, Flujo plasmático renal efectivo.
77. Exploraciones diagnósticas sin imagen (III). Pruebas funcionales digestivas: Test de Schilling, Pérdidas sanguíneas digestivas, Pérdidas proteicas digestivas, Pruebas del aliento.
78. Exploraciones diagnósticas por la imagen. Gammacámara: Funcionamiento y tipos. Exploraciones estáticas y dinámicas; planares y tomográficas.
79. Reacciones adversas a los radiofármacos. Inducción de respuestas adversas. Alteraciones yatrogénicas en la biodistribución del radiofármaco. Generación de elementos tóxicos. Alteraciones debidas a la vía de administración del radiofármaco. Defectos de los radiofármacos. Farmacovigilancia y control de defectos en radiofármacos.
80. Normas de buena práctica radiofarmacéutica. Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica a nivel hospitalario. Normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores. Personal. Higiene. Procedimientos y protocolos. Documentación y registros. Dispensación y distribución.
81. Monitorización de áreas en radiofarmacia. Fuentes de contaminación de partículas en radiofarmacia. Detección de contaminación de partículas y microbiana. Contaminación radiactiva. Monitorización de niveles de radiactividad. Presión en las salas, temperatura, flujo, humedad, renovaciones de aire.
82. Técnicas de dispensación de radiofármacos. Procedimientos generales de trabajo. Procedimientos "abiertos" y procedimientos "cerrados". Uso y mantenimiento de aisladores y estaciones de trabajo.
83. Factores que afectan la integridad de los radiofármacos. Defectos generales. Defectos debido a contaminaciones. Defectos de almacenamiento. Registro de defectos.
84. Interacción de la medicación del paciente y otros factores en la biodistribución de radiofármacos. Clasificación de las interacciones medicamento/radiofármaco. Interacciones con la radioterapia del paciente. Interacciones con los alimentos.
85. Información de radiofármacos. Fuentes de consulta: ficha técnica y prospecto. Catálogo de Especialidades y bancos de datos. Boletín de información. Guía Farmacoterapéutica.
86. Gestión de los radiofármacos. Criterios técnicos en la elección de radiofármacos. Adquisición de radiofármacos. Planificación y control de existencias.
87. Unidad de radiofarmacia. Concepto y diseño de una unidad de radiofarmacia. Reglamento interno de funcionamiento. Recepción y control de radionucleidos,

control de residuos radiactivos, preparación y control de calidad de radiofármacos, dosimetría.

88. Legislación radiofarmacéutica. Legislación sanitaria, comunitaria y española, aplicable a los radiofármacos: ensayos clínicos, registro sanitario, farmacopea, farmacovigilancia, otros aspectos. Disposiciones comunitarias y españolas sobre sustancias radiactivas, instalaciones y protección radiológica.
89. Ordenación Farmacéutica de Andalucía. Situación actual de la radiofarmacia en Andalucía.
90. Producción de radionucleidos emisores de positrones. Producción de radionucleidos emisores de positrones en ciclotrones: ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F . Reacciones nucleares más favorables. Otros radionucleidos. Obtención de radionucleidos emisores de positrones mediante generadores: ^{44}Sc , ^{52}mMn , ^{62}Cu , ^{68}Ga , ^{72}As , ^{82}Rb , ^{122}I .
91. Automatización y robotización en radioquímica PET. Sistemas automáticos y semiautomáticos. Componentes mecánicos y electrónicos básicos.
92. La Unidad de Radiofarmacia PET. Diseño y equipamiento. Características diferenciales. Principios generales de aseguramiento y control de calidad de radiofármacos PET.
93. Radiofármacos marcados con ^{18}F : ^{18}F -FLUORODESOXIGLUCOSA. Principios generales de síntesis. Estrategias de síntesis. Descripción monográfica (estructura; síntesis nucleofílica y electrofílica; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría). Radiofármacos marcados con ^{18}F : ^{18}F -DOPA y Otros radiofármacos fluorados. Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{18}F . Síntesis nucleofílica y electrofílica. Estrategias de síntesis. Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría).
94. Radiofármacos marcados con ^{11}C . Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{11}C . Trampas criogénicas y de tamiz molecular. Precursores primarios y secundarios: $^{11}\text{CO}_2$, $^{11}\text{CH}_3\text{I}$, ^{11}C -metil triflato. Estrategias de síntesis. Síntesis en solución, en fase sólida y en loop. Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría) de L-metionina(metil[^{11}C]), O-metil[^{11}C]racloprida. Otros radiofármacos marcados con ^{11}C .
95. Radiofármacos marcados con ^{13}N . Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{13}N . Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría) de ^{13}N -amoniaco.
96. Radiofármacos marcados con ^{15}O . Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{15}O . Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de

acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría) de ^{15}O -agua, gases marcados con ^{15}O : ^{15}O -monóxido de carbono.

97. Sistemas de adquisición y procesamiento de imágenes. Tomógrafos PET y PET-CT: principios de funcionamiento; tipos de cristales y características diferenciales; adquisición 2D y 3D; procesado. Tomógrafos para pequeños animales: microPET.
98. La tomografía de emisión de positrones en investigación. Investigación traslacional. Aplicación de los radiofármacos PET a I+D de nuevos fármacos. Visualización in vivo de la expresión de los genes mediante tomografía de emisión de positrones: PET-reporter genes.
99. Principios del radioinmunoanálisis. Bases del inmunoanálisis. Características del radioinmunoanálisis: sensibilidad, especificidad y precisión. Técnicas RIA e IRMA.
100. Validación de un radioinmunoanálisis. Pruebas de recuperación. Pruebas de paralelismo. Pruebas de correlación.