

Guía sobre la Prescripción de Radiofármacos

**RECOMENDACIONES PARA UNA PRÁCTICA
SEGURA Y ALINEADA CON LA LEGISLACIÓN
VIGENTE**

**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA NUCLEAR E
IMAGEN MOLECULAR**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	2
2. OBJETIVOS DE LA GUÍA.....	2
3. MARCO LEGAL Y NORMATIVO	2
3.1 Legislación general sobre medicamentos:	3
3.2 Legislación específica para radiofármacos y Medicina Nuclear:	3
4. FUNDAMENTOS CLÍNICOS Y PROFESIONALES DE LA PRESCRIPCIÓN	3
5. ELEMENTOS OBLIGATORIOS DE LA PRESCRIPCIÓN DE RADIOFÁRMACOS.....	4
6. CIRCUITO RECOMENDADO DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	4
6.1 Prescripción:	4
6.2 Validación:	5
6.3 Preparación y dispensación:	5
6.4 Administración:	5
7. CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN	5
7.1 Recomendaciones organizativas:	5
7.2 Recomendaciones formativas:	5
8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN	6
9. VENTAJAS DE LA PRESCRIPCIÓN FORMALIZADA.....	6
10. CONCLUSIÓN Y LLAMAMIENTO A LAS AUTORIDADES SANITARIAS	6

1. INTRODUCCIÓN

La prescripción de radiofármacos constituye una fase relevante en el uso clínico de estos medicamentos radiactivos, a la que no se le da con frecuencia la relevancia que debe tener. Su correcta implementación no solo obedece a una obligación legal, sino que garantiza aspectos fundamentales de la práctica médica moderna: la seguridad del paciente, la trazabilidad del medicamento, la eficacia del procedimiento diagnóstico o terapéutico, y la calidad global de la atención prestada.

En un contexto de creciente utilización de la Medicina Nuclear, con terapias cada vez más personalizadas y radiofármacos más complejos, resulta imprescindible formalizar y estandarizar la prescripción médica de estos compuestos en todos los entornos clínicos.

Esta guía tiene por objetivo proporcionar un marco de referencia completo y actualizado, dirigido a profesionales sanitarios, gestores hospitalarios y autoridades sanitarias autonómicas.

2. OBJETIVOS DE LA GUÍA

- Reforzar el cumplimiento normativo en la utilización de radiofármacos.
- Establecer criterios comunes para la prescripción en entornos clínicos.
- Facilitar la implantación de circuitos documentados y auditables.
- Promover una práctica segura, eficaz y coordinada entre Medicina Nuclear y Radiofarmacia.

3. MARCO LEGAL Y NORMATIVO

La prescripción de radiofármacos se encuentra regulada por diversos textos legales que afectan a la práctica médica, la preparación de medicamentos y la calidad de las unidades asistenciales.

3.1 Legislación general sobre medicamentos:

Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

3.2 Legislación específica para radiofármacos y Medicina Nuclear:

Real Decreto 673/2023, sobre calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear. Define responsabilidades específicas del médico nuclear, incluyendo la prescripción.

Orden SND/939/2022, que establece las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos. Requiere que toda preparación esté basada en una prescripción médica individualizada.

ORDEN SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia.

Orden PJC/1001/2025, de 10 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Nuclear, los criterios de evaluación de los especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las unidades docentes de Medicina Nuclear.

4. FUNDAMENTOS CLÍNICOS Y PROFESIONALES DE LA PRESCRIPCIÓN

El radiofármaco es un medicamento radiactivo cuya selección y dosificación requiere conocimientos específicos que integran:

- Las características farmacocinéticas y farmacodinámicas del radiofármaco.
- El perfil del paciente y la indicación clínica.
- Las consideraciones de protección radiológica y de calidad de imagen o eficacia terapéutica.

Por ello, el único profesional cualificado para realizar esta prescripción es el especialista en Medicina Nuclear, cuya formación incluye la selección racional del radiofármaco apropiado para cada patología y cada paciente, la estimación dosimétrica y la evaluación de eficacia/seguridad clínica. De igual forma, la validación previa a la preparación y dispensación del radiofármaco debe ser realizada exclusivamente por un especialista en Radiofarmacia, responsable de garantizar la adecuación técnica, la calidad del radiofármaco y el cumplimiento de la normativa vigente.

5. ELEMENTOS OBLIGATORIOS DE LA PRESCRIPCIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Cada prescripción debe contener al menos:

- Identificación del paciente: nombre completo, número de historia clínica, fecha de nacimiento.
- Denominación del radiofármaco (DCI y nombre comercial si aplica).
- Actividad o dosis prescrita (MBq o mCi).
- Vía de administración.
- Finalidad diagnóstica o terapéutica.
- Observaciones especiales si procede.
- Nombre, firma y número de colegiado del médico nuclear.
- Fecha y hora de la prescripción.

6. CIRCUITO RECOMENDADO DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

6.1 Prescripción:

Realizada por el especialista en Medicina Nuclear. Puede hacerse mediante documento físico o digital, e idealmente integrado en la Historia Clínica Electrónica (HCE).

6.2 Validación:

Validación por parte del especialista en Radiofarmacia, incluyendo:

- Comprobación de la idoneidad del radiofármaco y la dosis prescrita.
- Confirmación de disponibilidad del producto.
- Control de calidad previo y condiciones de preparación.

6.3 Preparación y dispensación:

Registro de lote, operador, hora de preparación, hora de calibración, caducidad y dosis preparada para la administración

Condiciones de dispensación, incluyendo transporte interno si aplica.

6.4 Administración:

Supervisada por el especialista en medicina nuclear o el personal sanitario debidamente formado y autorizado.

Registro en la HCE de lote, dosis final administrada y hora exacta.

7. CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

7.1 Recomendaciones organizativas:

Integrar formularios en la HCE o desarrollar plantillas normalizadas.

Designar responsables de revisión y archivo.

Mantener registros accesibles para inspecciones.

7.2 Recomendaciones formativas:

Formación periódica del personal sanitario en normativa y trazabilidad.

Inclusión de la prescripción de radiofármacos en comisiones de calidad, farmacoterapia y comités de ética.

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN

Para garantizar la eficacia y mejora continua del proceso, es fundamental establecer un sistema de seguimiento y evaluación que permita medir el grado de implementación, identificar áreas de mejora y asegurar la participación activa de los profesionales implicados. Para ello se recomienda:

- Establecer indicadores de cumplimiento (% de prescripciones auditables, errores de prescripción detectados, trazabilidad completa... etc).
- Programar auditorías periódicas internas.
- Evaluar la satisfacción de los profesionales implicados.

9. VENTAJAS DE LA PRESCRIPCIÓN FORMALIZADA

- Mejora de la seguridad del paciente.
- Fortalecimiento de la trazabilidad.
- Cumplimiento con las exigencias legales.
- Posibilita auditorías internas y externas.
- Establecimiento de un circuito normalizado prescripción-validación que refuerza la seguridad para el paciente y mejora la calidad asistencial.

10. CONCLUSIÓN Y LLAMAMIENTO A LAS AUTORIDADES SANITARIAS

La formalización de la prescripción de radiofármacos es una necesidad clínica, legal, ética y profesional. La creciente complejidad de las terapias con radiofármacos, el incremento de su uso en indicaciones oncológicas y no oncológicas, y la entrada de nuevas tecnologías de imagen

y terapia, hacen imprescindible que todas las unidades de Medicina Nuclear dispongan de un sistema implantado y trazable.

Se solicita a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas que impulsen y supervisen la implantación efectiva de estos mecanismos en todos los centros con actividad nuclear asistencial.

Una prescripción bien realizada es una garantía de calidad, seguridad y excelencia asistencial.