

Alcalá de Henares

02 de julio de 2025

**De:** Dra. Laura Baz Sanz – Responsable de UA de Radiofarmacia  
Dr. Bernard Theillac – Responsable de Medicina Nuclear

**A:** Servicio de Suministros

**ASUNTO: INFORME DE NECESIDAD RADIOCROMATÓGRAFO**

**Justificación:**

Con el objetivo de llevar a cabo la preparación extemporánea de radiofármacos en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias cumpliendo las exigencias de la *Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos*, es necesaria la adquisición de un equipo radiocromatógrafo.

En dicha Orden SND/939/2022, impulsada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se describe la necesidad de implementar un sistema de garantía de calidad que asegure la trazabilidad del proceso de preparación y control de calidad de los radiofármacos en cumplimiento de las normas de correcta preparación de radiofármacos. En este sistema de garantía de calidad se deben registrar todos los procedimientos realizados en la Unidad de Radiofarmacia, siendo el control de calidad diario de los radiofármacos preparados uno de ellos.

El radiocromatógrafo se trata del equipo de medida empleado en el control de calidad de los radiofármacos de preparación extemporánea. El empleo de un radiocromatógrafo para la lectura cromatográfica de los controles de calidad se trata del método más fiable, rápido y seguro que se encuentra actualmente en el mercado. Es capaz de transformar de forma eficaz y fiable la lectura de los compuestos radiactivos presentes en la muestra, en el porcentaje de pureza radioquímica del producto.

La pureza radioquímica se trata de la proporción de radiactividad en la forma química deseada de un radiofármaco, en relación con la radiactividad total del mismo. Esta pureza radioquímica es de vital importancia cuantificar para establecer si el radiofármaco es apto para administrar a los pacientes. La administración de un radiofármaco que no cumple con los estándares de pureza radioquímica supone un riesgo para el paciente ya que, debido a la naturaleza radiactiva de los radiofármacos, se dañan tejidos sanos del paciente y se obtienen imágenes de baja calidad sin capacidad diagnóstica, dando lugar a la repetición de la prueba con lo que supone esto: una doble radiación para el paciente, al tener que administrársele un radiofármaco por segunda vez y un gasto económico para el hospital.

Además, al tratarse del método más rápido y fiable también supone una serie de ventajas para el hospital. Se pueden realizar más pruebas y se desechan menos radiofármacos ya que se puede determinar de forma precisa la pureza radioquímica del producto con un margen de error muy bajo.

Como conclusión, la adquisición de un radiocromatógrafo supone una serie de ventajas:

- **Cumplimiento** de la ***Orden SND/939/2022***, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que indica la necesidad de emplear métodos analíticos validados y mantener la trazabilidad de los procedimientos llevados a cabo en la unidad de radiofarmacia. Esto se asegura con el empleo del radiocromatógrafo.
- **Seguridad** para el paciente. Se cuantifica la pureza radioquímica del producto preparado de forma fiable, evitando la administración de radiofármacos que no alcance el estándar de pureza radioquímica establecido. Se impide el daño que supone para el paciente un producto de baja pureza radioquímica (daño en tejidos sanos y doble tasa de radiación)
- **Eficiencia** en la preparación de radiofármacos. El empleo de un radiocromatógrafo supone un método rápido que posibilita el aumento en el número de pruebas que se pueden realizar en un mismo día; disminuye la posibilidad de desechar productos conformes que no se han podido medir con fiabilidad y por lo tanto se han rechazado en sus controles de calidad y además, disminuye el porcentaje de repetición de pruebas en pacientes a los que se les ha podido administrar un producto con una baja pureza radioquímica al que no se le midió de forma precisa dicho parámetro de calidad.

Muchas gracias de antemano, un cordial saludo

Laura Baz Sanz

FE de Radiofarmacia

V.B. Dr. Bernard Theillac

Responsable Medicina Nuclear