

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia		Código: PP-EEP-009
			Página 1 de 10
			Versión n.º 1
	Junta directiva		Sustituye a NA
Elaborado por: <i>Comisión de Especialidades Farmacéuticas</i>	Revisado por: <i>Dr. Jean Carlo Apuy</i>	Aprobado por: <i>Dr. Jose Gatgens</i>	Fecha aprobado: <i>11 de julio, 2024</i>

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Acuerdo de junta directiva

La Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Considerando:

I.- Que la Ley n.º 5395 del 30 de octubre de 1973, llamada Ley General de Salud, en el artículo 40, establece que farmacia es una de las especialidades en ciencias de la salud.

II.- Que el artículo 43 de la citada Ley General de Salud establece que: *Sólo podrán ejercer las profesiones a que se refiere el artículo 40, las personas que tengan el título o licencia que los habilite para ese ejercicio y que estén debidamente incorporados al correspondiente colegio o inscritos en el Ministerio si ése no se hubiere constituido para su profesión.* Asimismo, la ley dispone en el artículo 46 que: *los profesionales debidamente especializados e inscritos como tales en sus respectivos colegios, podrán ejercer actividades propias de su especialidad.*

III.- Que la Ley n.º 15 del 29 de octubre de 1941, Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, señala en su artículo 9, que: *Ante las autoridades de la República sólo tendrán el carácter de farmacéuticos los que estuvieren inscritos en el Colegio;* indica ese mismo cuerpo normativo, en su artículo 2º, los requisitos para formar parte del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

IV.- Que mediante Decreto Ejecutivo n.º 4151 del 22 de enero de 2019, el Poder Ejecutivo promulga el Reglamento de Perfiles de Profesionales en Ciencias de la Salud, estableciéndose en esa normativa que los colegios profesionales del ámbito de las ciencias de la salud deberán contar con los diferentes perfiles profesionales de sus agremiados. La citada norma reglamentaria tiene como finalidad mejorar las condiciones del ejercicio profesional y la calidad del servicio ofrecido a la población.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 2 de 10
		Versión n.º 1

V. Que en el *Diario Oficial La Gaceta*, n.º 122 del 25 de junio de 2021, se publica el Perfil Profesional del Farmacéutico General, que en su capítulo I, definiciones, artículo 1º indica: *El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas.*

VI.- Que en uso de las atribuciones que le confiere la Ley Orgánica de este Colegio Profesional y en cumplimiento de lo preceptuado en el Reglamento de Perfiles de Profesionales en Ciencias de la Salud; esta junta directiva, en sesión extraordinaria 21-2024, acuerdo 319-2024, **por tanto:**

Aprueba:

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 3 de 10
		Versión n.º 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia

Capítulo 1

Disposiciones generales y definiciones

Artículo 1.- Definiciones:

- a) Especialidad Farmacéutica:** Rama de la Farmacia cuyo objeto es una parte delimitada de ella, sobre la que el profesional farmacéutico posee conocimientos, habilidades y destrezas muy precisos, entendiéndose que no riñe con el ejercicio de otras profesiones.
- b) Especialidad académica:** Se refiere a todas las categorías de posgrado definidos por el Convenio sobre Nomenclatura de Grados y Títulos de la Educación Superior Universitaria Estatal, o el Convenio que en su lugar se encuentre vigente.
- c) Especialidad profesional:** Es la que está respaldada por actividades de capacitación teórico-prácticas sistematizadas además del ejercicio profesional en el área respectiva, ambos debidamente documentados.
- d) Farmacia:** Es una ciencia de la salud, interdisciplinaria y aplicada, cuyo fin es contribuir a mantener o mejorar el nivel de calidad de vida de la población por medio de la utilización de los medicamentos y su interacción con los organismos vivientes.
- e) Farmacia Industrial:** Actividad farmacéutica orientada al medicamento y otros productos de interés sanitario. Incluye las labores que desarrolla el farmacéutico en la investigación, desarrollo, producción, control, aseguramiento de calidad, registro sanitario, almacenamiento, distribución, promoción y comercialización de medicamentos y otros productos de interés sanitario en laboratorios farmacéuticos, laboratorios de control de calidad, laboratorios cosméticos, de productos naturales, de productos y equipo biomédico, o de otros productos de interés sanitario, droguerías, entre otros.
- f) Funciones no asistenciales:** Funciones del profesional farmacéutico en todos los ámbitos que comprende el área de Farmacia Industrial y la de Regulación y Política Farmacéutica, las cuales se desarrollan según la normativa vigente que aplica en cada caso.
- g) Farmacéutico:** Es la persona provista del correspondiente título académico de Licenciado en Farmacia.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 4 de 10
		Versión n.º 1

h) Perfil Profesional: Descripción clara del conjunto de capacidades y competencias que identifican la formación de una persona para encarar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión.

i) Perfil del farmacéutico general: El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas.

j) Profesional en ciencias de la salud: Aquella persona que posee el grado académico de licenciatura o uno superior en los siguientes campos: farmacia, medicina, microbiología química clínica, odontología, veterinaria, enfermería, nutrición y psicología clínica. Según lo definido en el Artículo 40 de la Ley Nº 5395. “Ley General de Salud”.

k) Profesional especialista: Profesional egresado de un programa de posgrado de una universidad.

l) Profesional generalista: Profesional egresado de un programa de grado de una universidad.

Artículo 2.- Especialidad en radiofarmacia:

La radiofarmacia es la especialidad de la farmacia que estudia los aspectos químicos, físicos, biológicos y bioquímicos de los radiofármacos para su diseño, preparación, control de calidad administración y dispensación a los pacientes que los requieren.

El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia es responsable de la radiofarmacia en cualquier organización, empresa pública o privada que brinde estos servicios. Además, debe contar con licencia de radioperador en medicina nuclear vigente del Ministerio de Salud de Costa Rica.

El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia se responsabiliza por el buen uso de los radiofármacos y la adecuada gestión de sus residuos. También se encarga de la utilización de nucleidos como trazadores, así como en su empleo en procedimientos de diagnóstico y terapia.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 5 de 10
		Versión n.º 1

Capítulo 2

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 3.- Para ser reconocido como profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia, se requiere:

- Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
- Cumplir con los requisitos del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas vigente.
- No estar suspendido del ejercicio profesional.
- Incorporar la especialidad en el Registro de Farmacéuticos Especialistas del Colegio.

Capítulo 3

Ámbito de acción

Artículo 4.- El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia puede desempeñar sus funciones en las unidades de radiofarmacia, de hospitales u otros servicios o establecimientos de salud del ámbito asistencial público o privado; asimismo puede trabajar para entes reguladores en salud, en universidades y puede fungir como asesor para cualquier empresa o institución que requiera sus conocimientos.

Artículo 5.- Asistencial. No aplica para este perfil profesional.

Artículo 6.- No asistenciales. El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia realiza sus funciones en todas aquellas áreas del conocimiento relacionadas a los aspectos químicos, físicos, biológicos y bioquímicos de los radiofármacos para su diseño, preparación, control de calidad administración y dispensación a los pacientes que los requieren.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia cuenta con los conocimientos en el método científico, metodología de la investigación e investigación clínica, lo cual le permiten trabajar en el diseño, ejecución y asesorías de investigaciones relacionadas a la radiofarmacia.

Artículo 8.- Docencia. El profesional farmacéutico especialista radiofarmacia podrá participar en la formación académica universitaria de grado, posgrado y formación continua de los profesionales en farmacia.

Artículo 9.- Administrativas. El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia podrá participar del proceso administrativo entendiendo este como el proceso de planificar, organizar, dirigir y controlar; como parte del flujo continuo de actividades que se desarrollan dentro de una organización.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 6 de 10
		Versión n.º 1

Capítulo 4

Artículo 10.- Generalidades. Este capítulo hace referencia a las funciones que realiza el profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia, las cuales se enmarcan o clasifican en funciones no asistenciales, de investigación, docentes y administrativas; cada una de estas describe una serie de tareas a ejecutar en el campo de especialidad.

Funciones no asistenciales del profesional farmacéutico en Radiofarmacia

Artículo 11.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia, se desempeñan, entre otras, las siguientes funciones:

- Regentar la radiofarmacia.
- Gestionar la adquisición y almacenamiento de materias primas y otros insumos bajo criterios de calidad vigentes.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para la síntesis o preparación de los radiofármacos.
- Preparar radiofármacos y marcación de células *in vivo* o *in vitro* en condiciones asépticas, según las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas Radiofarmacéuticas.
- Preparar radiofármacos a partir de fármacos no radiactivos y marcación de células *in vivo* o *in vitro* en condiciones asépticas, según las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas Radiofarmacéuticas.
- Realizar una adecuada selección de medicamentos radiofármacos o materias primas, según sea el caso, en el servicio, que consideren su eficacia, seguridad, calidad y costo.
- Efectuar la recepción, revisión, elución y control de calidad del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ u otros generadores.
- Realizar el control de calidad de los equipos de medición de la radiofarmacia y vigilar el cumplimiento de los contratos de mantenimiento preventivo.
- Elaborar y supervisar la ejecución de un cronograma de limpieza y mantenimiento de las instalaciones y equipos de la radiofarmacia. Asesorar al personal de aseo en las técnicas y productos para la desinfección de áreas y equipos.
- Determinar posibles interacciones de medicamentos y radiofármacos, y/o alimentos y radiofármacos.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 7 de 10
		Versión n.º 1

- k. Monitorear y reportar reacciones adversas a radiofármacos y fallas farmacéuticas de los productos.
- l. Preparar dosificaciones especiales (pediátricas, productos vía oral, diluciones de fármacos).
- m. Educar a pacientes en cuanto a los fármacos, alimentos y otros estudios diagnósticos o terapéuticos que podrían interferir con la realización de un procedimiento de medicina nuclear.
- n. Colaborar con el responsable de protección radiológica en el proceso de recepción, gestión, almacenamiento y desecho de sustancias radiactivas y sus contenedores.
- o. Hacer cumplir las normas internacionales en cuanto a radioprotección y a procesos para proteger al operador y al paciente.
- p. Participar en investigaciones de nuevos radiofármacos o nuevas aplicaciones de radiofármacos.
- q. Promover el desarrollo de sistemas de información de medicamentos.
- r. Realizar otras funciones afines con su cargo, que le sean asignadas por la Jefatura del Servicio de Farmacia.
- s. Colaborar en el aseguramiento de la calidad y síntesis para la producción de radiofármacos PET.

Capítulo 5

Funciones en investigación

Artículo 12.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en investigación:

- a. Aportar los conocimientos en metodología de la investigación y análisis fisicoquímico de radiofármacos.
- b. Aporta los conocimientos en el uso de herramientas y equipos de alta tecnología en el campo de la radiofarmacia.
- c. Diseñar, ejecutar y asesorar investigaciones relacionadas con radionucleidos.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 8 de 10
		Versión n.º 1

Capítulo 6

Funciones en docencia

Artículo 13.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en docencia:

- Participar en la formación académica universitaria de grado y postgrado en el ámbito de su especialidad.
- Participar en programas de educación continua para farmacéuticos y profesionales en imagenología diagnóstica y médicos residentes en medicina nuclear.
- Diseñar material educativo para los pacientes del servicio en que labora, tanto sobre sus exámenes de diagnóstico como sobre su terapia.
- Participar en la capacitación del equipo interdisciplinario del que forma parte.

Capítulo 7

Funciones administrativas

Artículo 14.- El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia cumple, entre otras, las siguientes funciones administrativas:

- Colaborar con el reporte a su jefatura sobre el fallo o deterioro de los equipos en servicio.
- Realizar los pedidos de radiofármacos según programación de estudio por paciente.
- Asesorar técnicamente a la jefatura correspondiente sobre la adquisición de radiofármacos, radionucléidos, materias primas e insumos relacionados con la preparación y producción de radiofármacos con las mejores opciones de compra.
- Coordinar con los proveedores, dentro del ámbito de sus competencias, las entregas de radiofármacos e insumos.
- Llevar un control detallado de las entregas parciales de insumos en conjunto con la Proveeduría y la Administración del centro médico, al verificar que los productos entregados cumplan con las características de calidad solicitadas.
- Controlar el inventario de la radiofarmacia, mediante la revisión periódica de las fechas de vencimiento y las existencias.
- Participar en la planificación de los procesos de trabajo para los profesionales y técnicos en su área.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 9 de 10
		Versión n.º 1

- h. Elaborar y actualizar periódicamente el manual de procedimientos del lugar de trabajo de la preparación/producción, marcaje, control de calidad, dosificación y administración de radiofármacos y las normas de radioprotección necesarias.
- i. Colaborar con la jefatura en la integración de programas de gestión de calidad.
- j. Controlar técnica y administrativamente al personal bajo su cargo.
- k. Brindar atención a consultas de clientes internos y externos.

Capítulo 8

Destrezas y habilidades

Artículo 15.- El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia debe aportar evidencia del dominio de las siguientes destrezas:

- a. Capacidad de análisis y búsqueda de información.
- b. Orientación a la calidad y la excelencia.
- c. Toma de decisiones y solución de problemas.
- d. Comunicación asertiva y negociación.
- e. Creatividad e innovación para la mejora continua de los procesos.
- f. Habilidad para la colaboración y la cooperación para la armonía laboral.
- g. Planificación y organización.
- h. Orientación al servicio.
- i. Liderazgo.
- j. Responsabilidad y compromiso.
- k. Integración de capacidades, conocimiento y experiencia.
- l. Habilidad manual en las funciones propias de este tipo de especialidad.

Artículo 16.- El profesional farmacéutico especialista en radiofarmacia debe cumplir con los las siguientes habilidades en el ejercicio de sus funciones:

- a. Formulación de radiofármacos para tratamiento de los pacientes y de radionucleidos para diagnóstico.
- b. Técnicas de marcaje celular (glóbulos rojos y glóbulos blancos).
- c. Interpretar y verificar las órdenes médicas.
- d. Sistemas de dispensación-distribución de radiofármacos.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia	Código: PP-EEP-009
		Página 10 de 10
		Versión n.º 1

- e. Farmacocinética y farmacodinamia de los radiofármacos.
- f. Técnicas necesarias para la correcta preparación de radiofármacos a partir de generadores, equipos, reactivos, muestras autólogas, y precursores.
- g. Criterios de selección de insumos para la preparación de radiofármacos.
- h. Control de calidad de los radiofármacos marcados.
- i. Elución y control del generador de Molibdeno-99/Tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$), y otros generadores.
- j. Técnicas instrumentales necesarias para el correcto control de calidad de los medicamentos radiofármacos.
- k. Dosimetría interna y dosis efectiva equivalente debida a los diferentes radiofármacos.
- l. Gestión de residuos radiactivos.
- m. Métodos cualitativos y cuantitativos para el estudio de utilización de los radiofármacos.
- n. Medidas de protección radiológica.

Aprobado por junta directiva mediante acuerdo 319-2024, en la sesión extraordinaria 21-2024 del 11 de julio de 2024.

Rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial La Gaceta*.