



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCION RADIOLOGICA

AFILIADA A LA

INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION (I. R. P. A.)

A/A: Ministerio de Sanidad
Dirección General de Ordenación Sanitaria

Madrid, 17 de febrero de 2026

APORTACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (SEPR), AL AMPARO DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en radiodiagnóstico y por el que se modifica el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear

La Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), es una entidad sin ánimo de lucro al amparo de la Ley orgánica 1/2002, de 22 de marzo, uno de cuyos fines es promover el avance de la protección radiológica y las ciencias y técnicas relacionadas con ella, que agrupa entre otros profesionales a especialistas en Radiofísica Hospitalaria que desempeñan tareas de responsabilidad en la seguridad y protección radiológica en los centros sanitarios.

Al amparo del trámite de audiencia e información pública sobre el Proyecto de Real Decreto citado en el título de este escrito, la SEPR quiere exponer:

RESUMEN EJECUTIVO.

1.- En relación al artículo 3, apartado 2, letra n, que indica *“Los equipos de protección radiológica individual necesarios en las unidades, para asegurar el número suficiente para su uso simultáneo y el procedimiento de verificación que garantice el buen estado de los mismos como mínimo anualmente”*, se considera que no se debe especificar explícitamente aquí ninguna periodicidad, por coherencia con la redacción de otros apartados de este mismo artículo como el 3.2.i), 3.2.j) o del artículo 16, sino atenerse a la que establezca el programa de garantía de calidad. Se propondrá una redacción alternativa en este escrito, en el apartado final de conclusiones.

2.- En relación a la Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, Párrafo Uno, con una nueva redacción del apartado 2 del artículo 8, que establece que *“En los procedimientos terapéuticos con radiofármacos y otras sustancias radioactivas, el/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear así lo considere necesario...”*, se propondrá en este escrito, en el apartado final de conclusiones, una redacción alternativa, basada en los siguientes argumentos que se resumen a continuación y se desarrollan posteriormente:



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCION RADIOLOGICA

AFILIADA A LA

INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION (I. R. P. A.)

2.1.- La redacción propuesta en este Proyecto sometido a trámite de audiencia, resulta incompatible con el Real Decreto 601/2019, que en su artículo 6, apdo.3 indica que todas las exposiciones médicas terapéuticas, tanto en radioterapia como en medicina nuclear, cuenten con una planificación individualizada. Esta planificación implica necesariamente una evaluación dosimétrica, única forma de garantizar que las dosis en órganos y tejidos sanos sean lo más bajas posible.

2.2.- No favorece los objetivos de la Directiva 2013/59/EURATOM, que busca elevar la calidad y seguridad de las exposiciones médicas mediante requisitos estrictos de información al paciente, registro y evaluación sistemática de dosis, así como una optimización que incluya la valoración coherente de resultados y dosis administradas, especialmente en terapias no estandarizadas donde el experto en física médica debe participar en forma equivalente a la radioterapia externa.

2.3.- No respeta la competencia propia y central del especialista en Radiofísica Hospitalaria, según el Programa Oficial de la Especialidad, que es la medición y valoración de las radiaciones ionizantes. Estos profesionales son quienes poseen el conocimiento necesario para determinar el valor clínico de la dosimetría en terapia y la decisión de realizar dosimetría no debe quedar en manos exclusivas de otro/a especialista, en este caso de Medicina Nuclear.

2.4.- Desoye las recomendaciones de la Comisión Europea, desarrolladas en el proyecto “Guía Europea del Experto en Física Médica, Radiation Protection Report RP 174, que definen el rol y competencias del experto en Física Médica (correspondiente a nuestro especialista en Radiofísica Hospitalaria), bajo la Directiva 2013/59 Euratom. Esta lista de competencias, en el contexto del Esquema Europeo de Cualificaciones (EQF) pasa a ser una lista de responsabilidades en estas áreas de la especialidad.

2.5.- Introduce una incoherencia, promoviendo el enfrentamiento de los profesionales de distintas especialidades, unos que puedan acogerse a la obligatoriedad de la dosimetría en todos los casos que establece el artículo 6.3 del RD 601/2019, y otros a la discrecionalidad de la nueva redacción propuesta para el apartado 2 del artículo 8 del RD 673/2023.

2.6.- Es contradictorio con lo indicado por el propio preámbulo de este Proyecto, apartado I: *“actualizar el artículo 8 para garantizar la evaluación de las dosis absorbidas durante los tratamientos con radiofármacos”*; solo se garantizará la evaluación si es obligatoria, y no solo cuando lo decida el/la médico/a especialista en Medicina Nuclear concreto/a.

2.7.- Incluso la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM) destaca que la comprensión profunda de la dosimetría y la radiobiología es esencial para mejorar las terapias, recomendando que todos los tratamientos no estandarizados se orienten a prescripciones basadas en dosimetría individualizada, y sólo en terapias plenamente estandarizadas podría aceptarse una evaluación basada en promedios, sin que ello limite, en todo caso, la aplicación del principio de optimización.

2.8.- La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) señala que el uso creciente de radiofármacos terapéuticos exige dosimetría detallada y específica por paciente, ya que sólo el cálculo individualizado de dosis permite evitar infradosificaciones o daños excesivos en los

tratamientos, y por ello desaconseja mantener métodos simplificados que no cumplen los estándares de calidad requeridos.

2.9.- La Organización Internacional de la Energía Atómica (IAEA) sostiene que la dosimetría individualizada es esencial para personalizar y optimizar la terapia con radiofármacos, pues la actividad administrada por sí sola resulta insuficiente para predecir eficacia y toxicidad, mientras que la evidencia científica muestra que la dosis absorbida correlaciona fuertemente con la respuesta clínica y debería guiar los tratamientos, al estilo de un “biomarcador de respuesta”.

2.10.- Significativamente, es posible un posicionamiento de consenso entre las sociedades de Física Médica y Medicina Nuclear, en este caso italianas, para definir la optimización como el ajuste de la actividad administrada según las dosis absorbidas que equilibren eficacia y toxicidad, recomendando aplicar este enfoque en un número mayor de terapias que las sugeridas por la EANM. Dicho texto subraya que incluso tratamientos considerados estandarizados requieren optimización dosimétrica, y que la creciente necesidad de combinar o comparar la dosis absorbida por terapias con radiofármacos con las de radioterapia externa refuerza la importancia de abandonar métodos no dosimétricos en favor de la dosimetría tisular individualizada.

2.11.- La implementación de la legislación en otros países europeos no introduce la discrecionalidad que supone dejar la decisión sobre la realización de dosimetría en el/la especialista en medicina nuclear.

DESARROLLO:

2.1- La condición de que *“En los procedimientos terapéuticos con radiofármacos y otras sustancias radioactivas, el/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear así lo considere necesario”*, es inconsistente con lo establecido por el **Real Decreto 601/2019**, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas [1]:

En el artículo 6 de este RD 601/2019, Optimización de las exposiciones médicas, apartado 3, establece que *“En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se **planificarán** individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las **dosis** de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento”*.

Si los volúmenes de tratamiento han de planificarse individualmente en todas las exposiciones terapéuticas (este artículo no restringe a aquellas determinadas por el/la médico/a especialista en medicina nuclear), esta planificación no puede ser otra cosa que una **planificación dosimétrica**, que implica la **evaluación de la dosis absorbida** en los órganos y tejidos involucrados.

¿Cómo se podría cumplir que “la dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento” sin hacer una evaluación de dichas dosis absorbidas en los órganos siempre, y no sólo cuando lo establezca el/la médico/a especialista en Medicina Nuclear?

Además, en el artículo 12, apartado 2, se señala que *El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica*. Si el especialista en Radiofísica debe asumir esta responsabilidad, no debe quedar por tanto condicionada a la decisión del/la especialista en Medicina Nuclear.

En ese mismo artículo 12, apartado 4, se establece que *“En los procedimientos médico-radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllos conlleven. Se implicará de forma muy directa en los procedimientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear distintos de los considerados estándares y Se implicará en los procedimientos terapéuticos estándar de la medicina nuclear*.

Es decir, el grado de implicación debe depender en todo caso del riesgo radiológico o del tipo de procedimiento concreto, y no de la decisión de otros especialistas. Nadie mejor que el especialista en Radiofísica está cualificado para decidir cuándo y en qué grado es importante el cálculo de las dosis absorbidas por los pacientes.

Otro apartado más del Real Decreto de Justificación que para ser cumplido exige la evaluación sistemática en todos los casos de la dosis absorbida, es el artículo 15, apdo. 2, que establece: *“En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica”*. No puede haber un informe dosimétrico si no se ha realizado una evaluación de la dosis absorbida siempre.

2.2.- Desde un punto de vista general, la filosofía que emana de la **Directiva 2013/59/EURATOM** del Consejo de 5 de diciembre de 2013 [2], es claramente elevar la calidad y seguridad con que se realizan todas las exposiciones médicas, objetivo al que no contribuye esta modificación propuesta para el apartado 2 del artículo 8 del Real decreto 673/2023:

Por ejemplo, se establece textualmente en el párrafo 28 de la introducción de esta Directiva que debe *“proponer requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las **dosis** de los procedimientos médicos”*.

En su artículo 56, dedicado al principio de optimización, apartado 4, establece que *“Los Estados miembros velarán por que la optimización incluya ... la producción coherente de la información adecuada de los resultados terapéuticos... y la valoración y evaluación de las **dosis** a pacientes”*

Nada de esto se favorece evaluando la dosis absorbida sólo cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear así lo considere necesario.

Además, el artículo 58 de la Directiva establece que “en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, deberá estar implicado de forma muy directa un experto en física médica”, lo cual debe entenderse como que al menos en las terapias con radiofármacos no estandarizadas, el nivel de implicación debe ser similar al que tiene en la radioterapia externa, pues ésta queda englobada en este mismo apartado. Ello significa realizar planificación y verificación individualizada de las dosis, discutir la estrategia de tratamiento con el radioterapeuta, etc.

2.3.- Se pone en manos de el/la médico/a especialista en medicina nuclear la decisión de si debe o no hacerse dosimetría de estos procedimientos de terapia.

La dosimetría de la radiación entra completamente dentro de las cualificaciones y competencias del especialista en Radiofísica Hospitalaria, de hecho casi se podría decir que hacer dosimetría es lo que define la especialidad de Radiofísica, pues como establece el Programa Oficial de la Especialidad [4], ésta es la “*especialidad sanitaria que se ocupa de medir y valorar las radiaciones*”, y “*El campo de acción de la Radiofísica Hospitalaria ... impone que los especialistas tengan competencia en la medida de las radiaciones*”.

Estos especialistas en Radiofísica tienen el conocimiento necesario además para determinar la importancia y valor añadido que aporta la realización de la dosimetría en procedimientos de terapia, para correlacionar correctamente el control de la enfermedad y la toxicidad con la dosis absorbida en órganos y tejidos, y no directamente con la actividad de radiofármaco que se administra (y en base a lo que tradicionalmente se viene haciendo la prescripción al paciente).

La relación entre actividad administrada y dosis absorbida es compleja y altamente dependiente de la biocinética (captación, eliminación), patología, y condiciones del individuo, por lo que con un conocimiento menos profundo como el que tienen otros especialistas, como los/las especialistas en Medicina Nuclear, no puede ser vislumbrada la cuantificación de estas dosis absorbidas, y por tanto las posibles implicaciones o importancia que conllevan.

Lo anterior ya quedaba expresado en el Programa Oficial de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria: “*La aplicación de las radiaciones en los exámenes y tratamientos médicos, unido a la complejidad de la tecnología utilizada, crean la necesidad de que el sistema sanitario cuente con especialistas que acrediten conocimientos en física de las radiaciones superiores a los que sobre esta materia tienen los profesionales tradicionalmente implicados en la asistencia sanitaria, lo que contribuirá a una eficiente utilización de las radiaciones en este ámbito*”.

Teniendo a estos profesionales especialistas en Radiofísica Hospitalaria, con conocimientos superiores en física de las radiaciones, y basándose la realización de la dosimetría en la aplicación del conocimiento en física de las radiaciones a la materia viva, su cuantificación y sus efectos, no

tiene sentido que la realización de la dosimetría esté supeditada a la opinión de otros profesionales que no cuentan con ese nivel de conocimientos.

La administración sanitaria debe ser la primera en confiar en las cualificaciones de los especialistas que forma. Según los planes de las especialidades, son los especialistas en Radiofísica, en todo caso, quienes están capacitados para valorar las implicaciones de la dosis de radiación absorbida en los posibles efectos, y cuándo procederá una cuantificación más o menos detallada e individualizada.

No obstante, se estima más adecuado que la obligatoriedad de hacer la dosimetría se extienda en principio a todos los casos de procedimientos terapéuticos y desde luego no esté supeditada al criterio de profesionales concretos en cada caso, de manera que no se ponga en peligro el principio de aplicación homogénea en todo el territorio nacional.

2.4.- La **Comisión Europea** ha desarrollado el proyecto “Guía Europea del Experto en Física Médica, Radiation Protection Report RP 174 [5], reflejado también en posicionamientos oficiales de la Federación Europea de Organizaciones de Física Médica (EFOMP) [6].

En esta Guía se define el rol y competencias del experto en Física Médica (que se corresponde con nuestro especialista en Radiofísica Hospitalaria), bajo la Directiva 2013/59 Euratom. Esta lista de competencias, en el contexto del Esquema Europeo de Cualificaciones (EQF) pasa a ser una lista de responsabilidades en estas áreas de la especialidad.

Entre la lista de competencias, destrezas y conocimientos específicos (“KSC”) que constituyen el rol y las funciones del experto en Física Médica dentro de las Unidades Asistenciales de Medicina Nuclear están:

C6: Asumir la responsabilidad de los requisitos legales e institucionales para los Servicios de Física Médica en Medicina Nuclear con respecto a las mediciones dosimétricas internas diagnósticas y terapéuticas.

C8: Asumir la responsabilidad y supervisar el desarrollo de protocolos de dosimetría adecuados, incluyendo imagenología cuantitativa, muestreo temporal, derivación de curvas de tiempo-actividad y cálculos de dosis.

C9: Asumir la responsabilidad de los requisitos legales e institucionales de los Servicios de Física Médica en Medicina Nuclear en lo que respecta a la seguridad del paciente y la optimización de la dosis para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

C10: Asumir la responsabilidad de optimizar la dosis al paciente dentro de las instalaciones de Medicina Nuclear.

C21: Asesorar sobre diferentes opciones de esquemas de tratamiento.

C25: Asesorar sobre el uso de datos de Medicina Nuclear para la planificación de la radioterapia.

Por tanto, estas competencias no pueden ser atribuidas a otro especialista como el/la especialista en Medicina Nuclear, haciéndole responsable de la decisión sobre la pertinencia o no de la evaluación de las dosis, lo cual por ejemplo podría impedir la realización de la competencia C.10.

2.5.- Con la redacción propuesta para el apartado 2 del artículo 8, se corre el riesgo de enfrentar a los profesionales de distintas especialidades en el desarrollo de estos procedimientos terapéuticos, unos acogiendo a la obligatoriedad de la dosimetría en todos los casos que establece el artículo 6.3 del RD 601/2019, y otros a la discrecionalidad de la nueva redacción propuesta para el apartado 2 del artículo 8 del RD 673/2023, que pone la decisión en manos de un profesional, el/la médico/a especialista en medicina nuclear.

La frase que contiene el proyecto, *“sin menoscabo del cumplimiento del Real Decreto 601/2019”*, sugiere asimismo que ya se sospecha que surjan dudas sobre cómo cumplir dos referencias normativas que obviamente no son del todo coherentes, al respecto de la correcta ejecución de estos procedimientos terapéuticos.

2.6.- Ateniéndonos exclusivamente a la redacción de esta modificación, si su objetivo es, tal como dice el preámbulo de este Proyecto de Real Decreto, en su apartado I, *“actualizar el artículo 8 para garantizar la evaluación de las dosis absorbidas durante los tratamientos con radiofármacos”*, la manera más segura de garantizar la evaluación de las dosis es que se tenga que hacer siempre, de manera sistemática y obligatoria, y no solo cuando lo decida el/la médico/a especialista en Medicina Nuclear concreto/a en cada caso.

2.7.- Incluso en un posicionamiento publicado por la **Asociación Europea de Medicina Nuclear, EANM** [7], se indica que un mejor entendimiento de la dosimetría en la terapia, esto es, cuánta energía y dónde se deposita, y de la radiobiología, esto es, los procesos inducidos en los tejidos por la radiación, son claves en la mejora de estos tratamientos a largo plazo.

En él indica que cualquier tratamiento no estandarizado de terapia en medicina nuclear, esto es, bien en fase de desarrollo, o bien tratamientos con radiofármacos que se administran con actividades que varían significativamente (más del 25%) respecto de lo establecido en la ficha técnica, (teniendo en cuenta el acumulado en varios ciclos o tratamientos), debería orientarse a una prescripción basada en actividad y **dosimetría específica del paciente**.

Recomienda promover decididamente la investigación que eventualmente conduzca a la **prescripción específica por paciente guiada por la dosimetría**, siempre que sea posible y relevante: *“strongly encourages to foster research that eventually leads to treatment planning according to ... dosimetry-guided patient-specific prescription and verification ... whenever possible and relevant”*.

Según este posicionamiento, sólo en los procedimientos de terapia en medicina nuclear estandarizados, en los que la prescripción está fundamentalmente basada en la actividad, pues se establece en función de fichas técnicas de tratamiento o instrucciones de uso como productos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento, puede ser necesario sólo una verificación de

la correcta administración de la terapia y la evaluación de la dosis podría cumplirse con una dosimetría promediada en cohortes de pacientes.

Advierte que esta simplificación se puede llevar a cabo sólo si existen los datos suficientes para tomar la decisión informada de que la eficacia deseada del tratamiento se alcanza realizándolo de esta manera no individualizada.

Por otro lado, la existencia de una ficha técnica o la consideración bajo el régimen de producto sanitario no deben ser impedimento para la realización de dosimetría con el fin de optimizar la exposición, principio fundamental en la Directiva 2013/59 Euratom que debe ser aplicado.

2.8.- Incluso otros organismos de prestigio como la **Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP)**, en su publicación 128 [8] recomiendan dar por superado este método simplificado, en el sentido de que careciendo de la dosimetría detallada y específica del paciente no se cumple con el concepto de aplicación terapéutica: el cálculo de la dosis absorbida es la única opción para detectar y evitar casos de insuficiente cubrimiento de dosis en la región de tratamiento o excesivo daño al tejido sano.

También advierte desde el inicio del documento que hay una tendencia clara al incremento de estos procedimientos: *“El uso limitado, pero creciente, de radiofármacos para terapia requiere una dosimetría y una planificación de dosis aún más detalladas y específicas para cada paciente, tanto para el tejido tumoral como para el normal”*. Este incremento, que se ha acelerado más aún en los últimos años desde esta publicación y da una idea del futuro inmediato de estos tratamientos, es una razón adicional para no publicar una normativa que no exija los estándares de calidad suficientes, apropiados y recomendados por todos los organismos de reconocido prestigio para estos procedimientos.

2.9.- También la **Organización Internacional de la Energía Atómica (IAEA)** aboga claramente por la necesidad de realizar dosimetría individualizada. En su Guía de Seguridad nº 46 [9] establece principios claros al respecto:

Lo ideal es que la actividad administrada se base en los resultados de una dosimetría previa al tratamiento (pág. 191).

Las instalaciones de medicina nuclear deben determinar las dosis típicas absorbidas por los pacientes en sus procedimientos radiológicos terapéuticos (Pág. 197).

En una situación ideal, un cálculo previo de las dosis absorbidas en los órganos críticos y en los tejidos blanco permitirá hacer una predicción exacta de las reacciones adversas y de la eficacia del tratamiento. En los cálculos dosimétricos realizados en este contexto deberían tenerse en cuenta la farmacocinética y la anatomía del paciente en cuestión (Pág. 198).

En otra publicación reciente de la **IAEA** [10] se remarca que:

En terapia, los criterios de valoración relevantes son la toxicidad de los órganos y el control tumoral del paciente tratado. Estos criterios de valoración requieren una dosimetría considerablemente más detallada y centrada en el paciente individual, en lugar de utilizar estimaciones poblacionales. Es bien sabido que la misma actividad administrada puede resultar en diferentes dosis absorbidas en distintos pacientes, principalmente debido a la variabilidad en la tasa de captación y eliminación del radiofármaco en diferentes órganos y tejidos, así como en la masa de los tejidos diana relevantes. (Pág. 6).

La estrategia generalmente adoptada, en la cual sólo se mide la actividad administrada, “en términos de capacidad de proporcionar información para el entendimiento de la relación entre la exposición a la radiación y la respuesta por toxicidad, es probablemente completamente inadecuada”. (Pag.9).

La posibilidad de la dosimetría justifica la consideración de la terapia con radiofármacos como una forma de radioterapia. Esto implica que la monitorización de la dosis absorbida administrada (dosimetría clínica) es importante para personalizar y optimizar el tratamiento (Pág. 281).

Los pacientes que reciben radiofármacos como terapia merecen la misma atención individualizada y optimización de su radioterapia que los pacientes tratados con fuentes externas de radiación, que han estado en constante mejora durante décadas (Pág. 281).

La EANM realizó una búsqueda bibliográfica sobre el uso y los logros de la dosimetría clínica en cuanto a la relación entre la dosis absorbida y el efecto. Las conclusiones fueron: «La evidencia sugiere una fuerte correlación entre las dosis absorbidas administradas y la respuesta y la toxicidad, lo que indica que los tratamientos personalizados basados en la dosimetría mejorarían los resultados y aumentarían la supervivencia» (Pág.282).

Hay evidencia sustancial de que la dosimetría se puede utilizar como un “biomarcador de respuesta”. (Conclusiones, pág. 291).

2.10.- Está publicado también otro posicionamiento relevante, porque por primera vez representa el consenso alcanzado entre dos **sociedades** nacionales (en concreto italianas) de **Física Médica y de Medicina Nuclear** [11].

Este posicionamiento conjunto define la optimización a la que obliga el artículo 56 de la Directiva 2013/59 Euratom, como *la elección de la actividad a administrar basándose en los valores de dosis absorbida que consigan el mejor compromiso o balance entre eficacia, determinada por la dosis absorbida en los tejidos que se quieren irradiar, y toxicidad, determinada por la dosis absorbida en los tejidos sanos.* Y recomienda realizar esta optimización en muchos más casos entre los procedimientos de terapia en medicina nuclear que los indicados por el posicionamiento anterior de la EANM.

Ello se basa en que incluso en los tratamientos que se tienden a considerar de tipo estandarizado, por tener una posología establecida de manera rígida, hay casos en que una optimización es

necesaria desde el punto de vista de la Directiva: El tratamiento con yodo-131 para el carcinoma diferenciado de tiroides (CDT) tras ablación con una actividad fija es efectivo en la mayoría de los casos sin toxicidad. Pero la terapia del CDT metastásico, empleando el mismo radiofármaco, tiene resultados muy dispares, desde curación completa hasta fallecimiento, lo que abre la puerta a la búsqueda de la actividad prescrita óptima. O la terapia para enfermedades benignas de tiroides, que debe ser optimizada para reducir los riesgos estocásticos.

En otros casos, es el esquema completo de administración del tratamiento en varios ciclos el que puede ser modificado a la vista de los resultados que se van obteniendo de la dosimetría, o la necesidad cada vez más perentoria de poder contar con cálculos dosimétricos que permitan combinar las dosis de los tratamientos de medicina nuclear con las dosis de la radioterapia de haces externos.

Es este un aspecto muy importante: los/las especialistas en Radiofísica Hospitalaria ya estamos teniendo la experiencia en nuestros hospitales de recibir peticiones por parte de los/las especialistas en Oncología Radioterápica, que demandan conocer información sobre la dosis absorbida por pacientes que han tenido tratamientos de terapia con radiofármacos completos o parciales, y les son remitidos para un tratamiento de radioterapia externa.

En esta misma referencia bibliográfica se encuentran gran cantidad de artículos relevantes publicados, desaconsejando los métodos no-dosimétricos de administración propuestos por el fabricante del radiofármaco, y proponiendo en su lugar la dosimetría al tejido tumoral-no tumoral como base de la optimización.

2.11.- El ejemplo de cómo está implementada la legislación en otros países europeos nos muestra que no aparece esa discrecionalidad de la decisión sobre la dosimetría en manos de el/la especialista en medicina nuclear:

En Italia [12], se establece que *“Para todas las exposiciones médicas con fines terapéuticos el médico especialista deberá planificar individualmente la exposición a los volúmenes objetivo, verificando adecuadamente su administración, teniendo en cuenta que las dosis a los volúmenes y tejidos no objetivo deben ser tan bajas como sea razonablemente posible y compatibles con el objetivo radioterapéutico perseguido con la exposición”. “...involucren a un especialista en física médica y le proporcionen los recursos necesarios para llevar a cabo la actividad asignada. El nivel de participación de este especialista es proporcional al riesgo radiológico asociado a la práctica. En particular...participe activamente en los procedimientos relacionados con la radioterapia y en las prácticas terapéuticas de medicina nuclear no estandarizadas”*

En Francia [13] textualmente se indica: *“Para la radioterapia externa, la braquiterapia y la radioterapia interna dirigida, la exposición de los tejidos y órganos diana se evalúa y planifica caso por caso, manteniendo al mínimo posible las dosis recibidas por los órganos y tejidos distintos de los directamente afectados por la radiación, a la vez que se logra el objetivo terapéutico de la exposición. La implementación de la exposición se supervisa en cada etapa mediante los procedimientos descritos en el sistema de garantía de calidad”. “La persona que realice el*

procedimiento deberá indicar en su informe la información en base a la cual consideró justificado el procedimiento y la información relativa a la exposición del paciente, incluidos los procedimientos realizados así como cualquier información útil para estimar la dosis recibida por el paciente”.

En Suecia [14], la regulación indica “Al optimizar una exposición médica con fines terapéuticos, el tratamiento y la dosis de radiación de la persona expuesta se adaptarán de modo que la dosis absorbida por el tejido diana permita alcanzar el efecto terapéutico deseado, mientras que la dosis absorbida por otros tejidos sea la más baja posible y razonable”. “La optimización incluirá ... las dosis de radiación asociadas al paciente”. “Ajuste de dosis. Cada tratamiento de medicina nuclear deberá ir precedido de una planificación individualizada de la dosis de radiación al tejido diana, teniendo en cuenta otros tejidos expuestos”.

En Austria [15] se indica que “En las exposiciones médicas con fines radioterapéuticos, las dosis en áreas del cuerpo que no se consideren volúmenes o tejidos objetivo deben mantenerse tan bajas como sea razonablemente posible para lograr el propósito radioterapéutico previsto de la exposición”. “El proceso de optimización debe incluir ... la determinación y evaluación de las dosis a los pacientes o la revisión de las actividades a administrar, teniendo en cuenta factores económicos y sociales”.

CONCLUSIONES

1.- A juicio de esta Sociedad Española de Protección Radiológica, el apartado 2 letra n) del artículo 3 debe queda redactado de la siguiente manera:

n) Los equipos de protección radiológica individual necesarios en las unidades, para asegurar el número suficiente para su uso simultáneo y el procedimiento de verificación que garantice el buen estado de los mismos, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad y seguridad.

2.- En conjunto, el marco legal obliga a realizar una evaluación sistemática de la dosis absorbida en todos los procedimientos terapéuticos con radiaciones ionizantes.

Introducir un criterio que la limita a situaciones determinadas discrecionalmente por el/la especialista en Medicina Nuclear, nos aleja del objetivo central de la Directiva 2013/59/EURATOM, que es inequívoco: elevar los estándares de seguridad, calidad y trazabilidad en todas las exposiciones médicas.

Esta discrecionalidad reduce la capacidad de optimización, compromete la calidad y la seguridad del tratamiento, dificulta la correcta notificación y registro de dosis, y vulnera la obligación de implicación directa del experto en física médica en terapia con radiaciones. Además, pone en peligro el principio de aplicación homogénea en todo el territorio nacional.

Este criterio de discrecionalidad tampoco cumpliría con el principio de eficacia, pues no refuerza la optimización en estos procedimientos de terapia ni mejora la trazabilidad clínica y radiológica.

La redacción propuesta en este Proyecto también pondría en peligro el principio de seguridad jurídica, pues expresiones como “cuando así lo considere necesario”, “cuando sea factible” o “estándares científicos y técnicos aceptados internacionalmente” son conceptos jurídicos indeterminados. Esto puede generar variabilidad entre centros e interpretaciones dispares, tanto por los profesionales sanitarios como por los que deban vigilar el cumplimiento de esta normativa.

Si se opta por la redacción propuesta para modificar el artículo 8 del Real Decreto 673/2023, se pierde la oportunidad de estar a la cabeza, junto con otros países europeos, en requerimientos de calidad y seguridad sobre los procedimientos de terapia con radiofármacos, que no deberían ser muy distintos de los aplicados a la radioterapia de haces externos, según lo que expresa la redacción de la Directiva 2013/59 Euratom para el cumplimiento del principio de optimización en ellos.

Por todo ello, la modificación propuesta del artículo 8.2 del RD 673/2023 no debería incorporarse y debe sustituirse por una formulación que garantice una evaluación más sistemática de la dosis absorbida, donde las posibles excepciones se reduzcan al mínimo, se basen en criterios sólidos, y tengan que quedar documentadas por todos los especialistas implicados. A juicio de esta Sociedad Española de Protección Radiológica, el apartado 2 del artículo 8 debe queda redactado en su primer párrafo de la siguiente manera:

En los procedimientos terapéuticos con radiofármacos y otras sustancias radioactivas, el/la especialista en Radiofísica Hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el/la médico/a especialista en medicina nuclear, conforme a la metodología establecida en el programa de garantía de calidad y seguridad.

Únicamente podrá exceptuarse dicha evaluación cuando, previa valoración conjunta y motivada del/de la médico/a especialista en medicina nuclear y del/de la especialista en radiofísica hospitalaria, concurren cumulativamente las siguientes circunstancias:

- a) Que la determinación de la dosis absorbida en órganos y tejidos sanos o en el tejido a irradiar no aporte una optimización adicional del tratamiento con beneficio neto para el paciente, atendiendo a factores técnicos, organizativos, económicos y sociales.
- b) Que dicha determinación no resulte necesaria para evitar efectos indeseados o para la adecuada planificación o prescripción de ciclos sucesivos del tratamiento con el radiofármaco.
- c) Que el conocimiento de las dosis absorbidas no sea preciso para otros tratamientos posteriores con radiaciones ionizantes, incluida la radioterapia con haces externos.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCION RADIOLOGICA

AFILIADA A LA

INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION (I. R. P. A.)

En los supuestos en que se realice la evaluación, la información sobre la dosis absorbida se registrará como informe dosimétrico conforme a estándares científicos y técnicos aceptados nacional o internacionalmente, y se archivará en el sistema de almacenamiento correspondiente, incorporándose a la historia clínica del paciente.

En los casos en que se aplique la exención prevista en el presente apartado, deberá dejarse constancia expresa y motivada de las razones clínicas y técnicas que la justifican por parte de los/las especialistas implicados/as, formando parte igualmente del registro documental de la unidad.

Asimismo, en todas las exposiciones terapéuticas, y en particular en aquellas que precisen de una adaptación de los procedimientos como las indicadas en el artículo 5.3 se aplicará el principio de optimización de exposiciones médicas en los términos previstos en el artículo 6.3 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

Esta modificación propuesta de la redacción del artículo 8.2 reduce la indeterminación jurídica al introducir exenciones tasadas y concretas que exigen una motivación obligatoria. También introduce una valoración conjunta de los/las especialistas de Medicina Nuclear y Radiofísica Hospitalaria.

Mantiene la coherencia con el artículo 10 referido a la historia clínica y está alineado con las funciones descritas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en el artículo 14, ambos de éste Real Decreto 673/2023.

Fdo.: Fernando Sierra Díaz.

Presidente de la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCION RADIOLOGICA

AFILIADA A LA

INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION (I. R. P. A.)

Referencias.

- [1] Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- [2] DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
- [3] 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] Radiofísica Hospitalaria. Programa elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia por resolución de fecha 25 de abril de 1996. Consejo Nacional de Especialidades Médicas.
- [5] European Commission. Radiation Protection no 174. European Guidelines on Medical Physics expert. 2014. ISBN 978-92-79-35786-2. doi: 10.2833/18393.
- [6] EFOMP policy statement 16: The role and competences of medical physicists and medical physics experts under 2013/59/EURATOM. Physica Medica 126 (2024) 104821. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2024.104821>
- [7] EANM position paper on article 56 of the Council Directive 2013/59/Euratom (basic safety standards) for nuclear medicine therapy. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2021) 48:67–72. <https://doi.org/10.1007/s00259-020-05038-9>
- [8] ICRP PUBLICATION 128. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. 2015.
- [9] IAEA. Guía de Seguridad Específica Nº SSG-46. Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante.
- [10]. Dosimetry for Radiopharmaceutical Therapy. Yuni Dewaraja. Katarina Sjögren-Gleisner. International Atomic Energy Agency, Vienna, 2024. <https://doi.org/10.61092/iaea.xlzb-6h67>
- [11] Dosimetric optimization of nuclear medicine therapy based on the Council Directive 2013/59/EURATOM and the Italian law N. 101/2020. Position paper and recommendations by the Italian National Associations of Medical Physics (AIFM) and Nuclear Medicine (AIMN). Physica Medica 89 (2021) 317–326. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.07.001>
- [12] DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101 Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti... Articoli 158.3, 159.7.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCION RADIOLOGICA

AFILIADA A LA

INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION (I. R. P. A.)

[13] Code de la santé publique: Sous-section 4 : Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical (Articles R1333-62, R1333-66).

[14] Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling. ISSN: 2000-0987.
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar Konsoliderad version med ändringar införda t.o.m. SSMFS 2024:1. 2 kap. 5 & 9 kap. 7.

[15] Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Maßnahmen zum Schutz von Personen vor Schäden durch Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin (Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV). StF: BGBl. II Nr. 375/2017