La Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA), como organismo de referencia en el asesoramiento y colaboración en materias de interés público y profesional que conciernan a la Radiofarmacia, publica este documento con el objetivo de informar sobre las conclusiones del estudio que ha realizado en relación al problema de suministro que ha surgido con los radiofármacos con principio activo [^{131}I]NaI en solución inyectable.

General Electric (GE) comunicó el pasado 6 de junio al problema de suministro del [^{131}I]NaI en solución inyectable debido a un incidente causado en la fabricación, por parte de un proveedor externo, del tampón/diluyente de fosfato requerido para la producción de las soluciones inyectables de este radiofármaco.

Trasladada la consulta al grupo de trabajo de Radiofarmacia Hospitalaria de la SERFA, donde se encuentra una representación de especialistas que desempeñan su profesión en Unidades de Radiofarmacia Hospitalarias de prácticamente todas las Comunidades Autónomas, se desarrolla un estudio sobre la utilidad de esta presentación farmacéutica y la repercusión de este problema de suministro.

Tras el estudio de la utilidad de esta presentación farmacéutica, se reconoce la importancia de la presentación de la solución inyectable de [^{131}I]NaI. Dicha presentación es de utilidad para pacientes con problemas de deglución (disfagia), estando en este caso contraindicada la presentación en forma de cápsulas de gelatina dura, debido a su tamaño y a la imposibilidad de fraccionamiento. Además de su utilidad en pacientes con problemas de deglución, esta forma de presentación resulta muy útil para el cálculo del porcentaje de la captación del yodo por parte de la glándula tiroides, de aplicación en dos situaciones concretas como es en el contexto clínico de la evaluación del paciente con sospecha de tiroiditis y para el cálculo de la dosis terapéutica de yodo en pacientes con hipertiroidismo.

Si bien es cierto que la utilización del [^{131}I]I en solución inyectable conlleva un riesgo debido a la manipulación por parte de personal sanitario, aun estando debidamente entrenado, para poder llevar a cabo su dispensación en jeringas, existe un considerable beneficio en estos grupos determinados de pacientes.

Tras el estudio de repercusión se ha estimado que el número de pacientes que reciben este medicamento por necesidad es superior a 120 al año. Por ello, hemos desde la SERFA se ha aconsejado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPs) que considere abrir la vía de importación de medicamento extranjero las soluciones inyectables de [^{131}I]INa, y de esta forma asegurar la equidad de los pacientes en su acceso a la terapia con [^{131}I]INa.