

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE ENFERMERÍA



**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO/A EN ENFERMERÍA**

La nanotecnología aplicada en el campo de la enfermería

Autora:

Jhulissa Alexandra Mendoza Morales

Tutora:

MsC. Ivone de Lourdes Santillán Castillo

Riobamba, Ecuador.2025

DERECHOS DE AUTOR

Yo, Jhulissa Alexandra Mendoza Morales con cédula de ciudadanía 1600561235, autora del trabajo de investigación titulado: “La nanotecnología aplicada en el campo de la enfermería”, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas es de mi exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 6 de noviembre de 2025

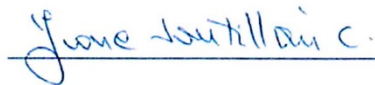


Jhulissa Alexandra Mendoza Morales
C.I. 1600561235

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, MsC. Ivone Santillán, catedrático adscrito a la Facultad de Ciencias de la Salud, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación “La nanotecnología aplicada en el campo de la enfermería”, bajo la autoría de Jhulissa Alexandra Mendoza Morales; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 6 días del mes de noviembre de 2025.



MsC. Ivone de Lourdes Santillán Castillo

C.I: 0602565954

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación, “La nanotecnología aplicada en el campo de la enfermería”, presentado por Jhulissa Alexandra Mendoza Morales, con cédula de identidad número 1600561235, bajo la tutoría de la MsC. Ivone de Lourdes Santillán Castillo; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autora; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a los 6 días de noviembre del 2025.

MsC. Monica Alexandra Valdiviezo Maygua
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



MsC. Susana Padilla Buñay

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



MsC. Veronica del Rocio Centeno

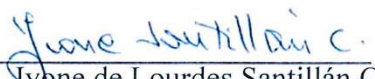
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



CERTIFICACIÓN

Que, JHULISSA ALEXANDRA MENDOZA MORALES con CC: 1600561235, estudiante de la Carrera de ENFERMERÍA, NO VIGENTE, Facultad de CIENCIAS DE LA SALUD; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "La nanotecnología aplicada en el campo de la enfermería", cumple con el 2% de similitudes, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio COMPILATIO, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente, autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 21 de octubre de 2025


MsC. Ivone de Lourdes Santillán Castillo
TUTOR(A) TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DEDICATORIA

A mis padres, Verónica y Franco, por ser mi primer ejemplo de esfuerzo y dedicación. Gracias por creer en mí, por impulsarme a seguir mis sueños y por enseñarme que todo se logra con dedicación y fe. Este logro también es de ustedes. A mi compañero de vida, Álvaro, por estar a mi lado en cada paso, por su apoyo incondicional y por estar presente en los momentos de angustia y de alegría. Gracias por ser mi refugio.

A mis hijos, Julián y Victoria, porque son el corazón de cada esfuerzo y la razón de mis desvelos. Ustedes son, y siempre serán, mi --orgullo y mi motor para seguir. A mi ángel en el cielo, que desde lo alto guía mi camino y porque aún siento su presencia en cada logro y en cada paso que doy. Y finalmente, a mí, por no rendirme, por superar cada obstáculo y por creer que todo esfuerzo vale la pena. Hoy me abrazo con orgullo, porque este sueño cumplido también es fruto de mi constancia y amor propio.

Jhulissa

AGRADECIMIENTOS

A Dios, fuente de toda sabiduría y fortaleza, por sostenerme en los momentos de duda y darme la serenidad necesaria para continuar cuando el camino se volvía difícil. Gracias por mostrarme que cada esfuerzo tiene un propósito y que los sueños se alcanzan cuando se camina con fe. Este logro es también una manifestación de tu amor y de las bendiciones que has derramado sobre mi vida. A la Universidad Nacional de Chimborazo, por abrirme sus puertas y brindarme la oportunidad de crecer como profesional y como ser humano. Gracias por ser el espacio donde pude descubrir mi vocación y fortalecer mi compromiso con el servicio a los demás.

A mi tutora, Ivone Santillán, por su guía constante, por su paciencia y por creer en mí cuando más lo necesitaba. Gracias por no permitirme rendirme y por acompañarme con tanto compromiso y dedicación durante todo este proceso. Y a mi familia, por ser mi mayor motivación. Gracias por su amor, comprensión y apoyo incondicional en cada etapa de esta carrera. Este triunfo también les pertenece, porque estuvieron presentes en cada paso con palabras de aliento, fe y cariño.

Jhulissa

Contenido

DERECHOS DE AUTOR.....	
DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR.....	
CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL.....	
DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTOS.....	
RESUMEN	
CAPITULO I. INTRODUCCIÓN	11
Objetivos	15
1.4.1 Objetivo General.....	15
1.4.2 Objetivos Específicos.....	15
CAPITULO II MARCO TEÓRICO	16
CAPITULO III METODOLOGÍA	21
CAPITULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN	22
4.1 RESULTADOS	22
Figura 1	24
CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	28
RECOMENDACIONES	29
BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXOS	35

RESUMEN

La nanotecnología ha irrumpido con fuerza en la medicina moderna, pero su integración en la práctica enfermera presenta marcadas diferencias regionales que configuran el problema central de esta investigación. **Objetivo:** Analizar el uso de la nanotecnología en el campo de la enfermería, enfocado en nanos medicamentos oncológicos, su administración, efectos adversos y aspectos éticos. **Metodología:** La investigación será explicativa con alcance descriptivo, mediante una revisión sistemática de literatura con enfoque cualitativo. Se aplicará el método PRISMA para el análisis documental, utilizando criterios específicos de inclusión y exclusión. El análisis se basará en la triangulación de contenido para identificar patrones y temáticas clave. Los datos serán procesados en matrices, permitiendo una interpretación inductiva que evidencie el impacto de la nanotecnología en la práctica enfermera. **Resultados:** Se revisaron 19 estudios científicos sobre nanos medicamentos en el tratamiento del cáncer, clasificados en tres áreas: aplicaciones terapéuticas y diagnósticas, eficacia clínica, y aspectos éticos y regulatorios. La mayoría corresponde a revisiones narrativas entre 2020 y 2024, destacando avances en administración selectiva de fármacos y desafíos clínicos como bioseguridad y regulación. **Conclusiones:** La revisión de estudios sobre nano medicamentos oncológicos destaca su eficacia al mejorar la biodisponibilidad y reducir la toxicidad. Enfermería cumple un rol clave en su manejo seguro. Se identifican efectos adversos y vacíos regulatorios, exigiendo vigilancia clínica rigurosa y marcos éticos adaptativos para garantizar seguridad, equidad y justicia en su aplicación terapéutica.

Palabras clave: nanotecnología, nano medicamento, cáncer, efectos adversos, ética, enfermería.

ABSTRACT

Nanotechnology has made a significant impact on modern medicine, but its integration into nursing practice presents marked regional differences, which constitute the central problem of this research. **Objective:** To analyze the use of nanotechnology in oncology nursing, focusing on nanomedicines, their administration, adverse effects, and ethical aspects. **Methodology:** The research will be explanatory with a descriptive scope, through a systematic literature review with a qualitative approach. The PRISMA method will be applied for documentary analysis, using specific inclusion and exclusion criteria. The analysis will be based on content triangulation to identify key patterns and themes. The data will be processed in matrices, allowing for inductive interpretation that demonstrates the impact of nanotechnology on nursing practice. **Results:** Nineteen scientific studies on nanomedicines in cancer treatment were reviewed, classified into three areas: therapeutic and diagnostic applications, clinical efficacy, and ethical and regulatory aspects. Most correspond to narrative reviews between 2020 and 2024, highlighting advances in selective drug delivery and clinical challenges such as biosafety and regulation. **Conclusions:** The review of studies on oncological nanomedicines highlights their efficacy in improving bioavailability and reducing toxicity. Nursing plays a key role in their safe management. Adverse effects and regulatory gaps are identified, demanding rigorous clinical surveillance and adaptive ethical frameworks to ensure safety, equity, and justice in their therapeutic application.

Keywords: nanotechnology, nanomedicines, cancer, adverse effects, ethics, nursing



Reviewed by:

Lic. Sandra Abarca Mgs.

ENGLISH PROFESSOR

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

La nanotecnología se entiende como la comprensión, el manejo y el uso de la materia en una escala atómica y molecular por lo general, con fines industriales. La manipulación se realiza a escalas nanométricas de menos de 100 nm de tamaño (un nanómetro es la milmillonésima parte (10^{-9}) de un metro) además, tiene el potencial de aplicaciones novedosas en muchos campos, que incluyen la ingeniería, la genómica, la ciencia de la computación y dentro de la medicina. (1)

Según el informe «*Ranking the Nations: Nanotech's Shifting Global Leaders*» Los países de Estados Unidos, Corea del Sur, Japón y Alemania dominan hoy la nanotecnología, pero Taiwan y China retarán el liderazgo de estos países en los próximos siete años. El desarrollo de la nanociencia y la nanotecnología en América Latina es relativamente reciente, en comparación a lo que ha ocurrido a nivel global (1)

En el área biomédica, la nanotecnología está generando cambios en los diagnósticos y tratamientos de enfermedades, a través de técnicas de imagen, nuevos dispositivos, fármacos inteligentes y medicina regenerativa y personalizada. Actualmente se estima que nos encontramos al comienzo de los resultados de la nanotecnología en salud y que en los próximos años el impacto de la nanotecnología irá aumentando en varios ámbitos clínicos (2).

En la actualidad, el avance dentro de la nanomedicina ha llevado a que haya una gran variedad de nanomedicamentos que se encuentran en un estado de desarrollo avanzado para su aplicación en la terapia del cáncer. Estos tratamientos se presentan en diversas formas tales como conjugados poliméricos, liposomas, micelas poliméricas y nanopartículas (3). Dentro de la farmacología se han desarrollado sistemas inteligentes más precisos y efectivos, como son las nano cápsulas que pueden transportar medicamentos directamente a las células afectadas mejorando así la eficacia del tratamiento, reduciendo la muerte de las células sanas y los efectos secundarios (3).

La nanotecnología se ha aplicado en el desarrollo de nanomateriales, como nanopartículas de oro y puntos cuánticos, que se utilizan para el diagnóstico de cáncer a nivel molecular.

Estos diagnósticos moleculares, así como el desarrollo de biomarcadores, pueden detectar con precisión y rapidez los cánceres (8). Los tratamientos que utilizan nanotecnología, como la administración de fármacos a nanoescala, pueden garantizar la segmentación precisa de tejidos cancerosos con efectos secundarios mínimos.

Estas nuevas nanotecnologías constituyen un pilar esencial en la atención integral a individuos de todas las edades, ya sean pacientes enfermos o personas en buen estado de salud, en diversos entornos y niveles asistenciales. Ya que no solo respaldan la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, sino que también juegan un papel crucial en el diagnóstico, tratamiento y proceso de rehabilitación, contribuyendo de manera significativa al avance y la eficacia de los cuidados de la salud en la práctica enfermera. (2)

Actualmente, lo que es posible técnicamente y lo que es apropiado en el plano ético es tema de debate. En los países en desarrollo la nanomedicina evoca similares problemas éticos que los generados por los alimentos genéticamente modificados. Inclusive dentro de países desarrollados y con protección de los derechos humanos y protección de estudios e investigaciones desarrollan el estudio de los temas legales, éticos, ambientales y de equidad están quedándose atrás respecto de los avances científicos en nanotecnología para la salud. Los países en desarrollo no deberían esperar a que la tecnología llegue a sus puertas para averiguar sus implicancias éticas y sociales. (1)

La nanotecnología ha irrumpido con fuerza en la medicina moderna, pero su integración en la práctica enfermera presenta marcadas diferencias regionales que configuran el problema central de esta investigación. En Europa, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha aprobado al menos 29 productos basados en nanotecnología para diagnóstico y tratamiento de enfermedades, lo que refleja un nivel de adopción moderado pero creciente en unidades de cuidados intensivos, servicios oncológicos y nefrológicos. Sin embargo, solo el 42 % de los hospitales europeos dispone de protocolos formales para el uso de estos dispositivos, dejando al personal de enfermería con brechas en formación y procedimientos estandarizados (1).

En Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA) contabiliza más de 100 nanomedicinas aprobadas, con cerca de 550 ensayos clínicos activos en ClinicalTrials.gov, lo que convierte a este país en líder mundial en investigación traslacional. A pesar de ello, encuestas recientes indican que solo el 35% de las

enfermeras en hospitales académicos recibe capacitación específica en nanoterapias, lo que limita el potencial de estas innovaciones para optimizar la administración de fármacos y el control del dolor postoperatorio (2).

En países como China, Japón e India han avanzado rápidamente: la Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA) autorizó 16 nanoterapias durante 2023, y en Japón el número ya supera la decena. No obstante, la diversidad en la infraestructura tecnológica y la escasa inclusión de contenidos de nanotecnología en los currículos de enfermería dificultan su aplicación uniforme, confinando muchas tecnologías al ámbito de centros de referencia (3).

En América Latina la situación es aún más dispar: Brasil, México y Argentina han aprobado apenas 3 nanomedicinas en conjunto y registran menos de 20 ensayos clínicos con nanopartículas, cifra que contrasta con el elevado índice de enfermedades crónicas y la alta demanda de terapias avanzadas. Existen diferencias sustanciales entre regiones, tanto en infraestructura tecnológica como en formación del personal de enfermería, lo que limita una implementación equitativa y segura. Además, la mayoría de las investigaciones sobre nanotecnología en salud se centran en el desarrollo biomédico o farmacológico, dejando en segundo plano el rol específico y el impacto en la práctica enfermera (4).

La incorporación de la nanotecnología dentro de la salud requiere que se comprendan los fundamentos y aplicaciones; además de la capacidad de manejar y administrar dispositivos y tratamientos que tengan base en nanopartículas de forma responsable. Por lo tanto, es un desafío crítico la implementación de capacitación y educación sobre el uso de tecnologías innovadoras para el profesional de enfermería (4).

Debido a esta deficiencia de conocimiento, se debe consolidar, analizar y sintetizar la información disponible para entender cómo se está aplicando la nanotecnología dentro de cada contexto en los que se encuentra también la enfermería especialmente cuando se trata de la rama oncológica. Esta revisión bibliográfica intenta identificar patrones, brechas y necesidades específicas, sirviendo como una base para siguientes investigaciones, formación del profesional y próximos diseños de políticas de salud con base en evidencia científica.

La finalidad de esta revisión bibliográfica es evaluar el impacto de la nanotecnología dentro del campo de la enfermería, evaluando su uso clínico, beneficios terapéuticos, limitaciones y nivel de implementación a nivel mundial, se describen los principales

nanomedicamentos oncológicos y el rol del personal de enfermería en su preparación y administración. Adicionalmente se identifica efectos adversos y las intervenciones más adecuadas para su manejo en enfermería. También busca analizar aspectos legales y éticos dentro de la administración de estos fármacos. Por último, se busca determinar las áreas con mayor aplicación y proponer recomendaciones para una adopción segura y ética, con aporte de una base sólida para la práctica, investigación y educación en enfermería.

La nanotecnología es uno de los cambios o revoluciones científicas más importantes del siglo XXI, en especial en el ámbito biomédico. Desde un punto de vista teórico, es esencial analizar este fenómeno mediante un enfoque disciplinar en enfermería, debido a que esta carrera desempeña un papel principal en la aplicación de tecnologías emergentes dentro del cuidado del paciente principalmente en la administración de la terapia farmacológica, dado esto su integración dentro de la atención sanitaria ha demostrado ser importante para la transformación que se tiene en la forma de diagnosticar, tratar y prevenir múltiples enfermedades. La poca literatura que vincula a la nanotecnología y la disciplina de la enfermería pone en relieve la brecha cognitiva importante que esta investigación busca obtener. En tal sentido el estudio se sustenta en la necesidad imperiosa de fabricar conocimientos actualizados, críticos y aplicados que ayude a comprender como estas innovaciones en nanotecnología inciden en los fundamentos teóricos y prácticos del cuidado de enfermería; sobre todo se enfoca en cómo estas tecnologías impactan en la toma de decisiones clínicas, los procesos educativos y la valoración de distintos riesgos dirigidos al paciente.

Lo que se busca es identificar los efectos adversos asociados a los tratamientos nanotecnológicos, así como las intervenciones más adecuadas para la prevención y manejo, todo con base en el objetivo general que es el analizar el impacto de la nanotecnología en el campo de la enfermería, esta investigación analiza el uso de nanomedicamentos oncológicos y su papel dentro del personal de enfermería en la preparación, administración y manejo seguro.

Otra cosa que se busca es analizar las regulaciones y los dilemas éticos que van surgiendo en la actualidad que deriven de la aplicación de nanomedicamentos, considerando todas las responsabilidades y el respecto al paciente y sus derechos. Dentro del plano práctico, la nanotecnología está siendo influenciada en áreas claves, desde la liberación controlada de fármacos hasta el monitoreo en tiempo real a través de nanosensores. Identificar las especialidades con mayor impacto- como en la enfermería oncológica, quirúrgica, en

primer nivel de atención o dentro de geriatría; nos permitirá mejorar la atención, la adherencia terapéutica, personalizar los cuidados y con esto reducir los eventos adversos.

Al sintetizar los beneficios y limitaciones de estas nanotecnologías emergentes, esta investigación propone recomendaciones concretas para fortalecer las competencias profesionales, actualizar y adaptar el rol del personal de enfermería frente a la creciente presencia de la nanomedicina en los entornos clínicos. Así, se pretende contribuir a una integración segura, eficaz y ética de la nanotecnología en la práctica enfermera.

En el marco de la investigación sobre la nanotecnología aplicada en el campo de la enfermería nacen espontáneas las siguientes interrogantes. ¿Cuál es el papel de la nanotecnología dentro de la enfermería?, ¿Qué rol desempeña la ética en la aplicación de la nanotecnología en enfermería? y ¿Cuál son los tratamientos que utilizan nanotecnologías en enfermedades oncológicas? Estas preguntas abarcan los aspectos centrales de la investigación y responden a los objetivos de los proyectos multidisciplinarios *“Análisis y aplicaciones de los estándares protocolarios de IEEE para nano comunicaciones moleculares”* y *“Desarrollo de un prototipo de IoMT para el monitoreo en tiempo real de los niveles de ansiedad, utilizando la plataforma de FOG COMPUTING”*.

Para responder a las preguntas de investigación los objetivos se centran en analizar el impacto de la aplicación de la nanotecnología en el campo de la enfermería, siendo necesario describir los principales nanomedicamentos oncológicos y el rol de enfermería en su preparación y administración y analizar las regulaciones y conflictos éticos en la administración de nanomedicamentos.

Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Analizar el impacto de la aplicación de la nanotecnología en el campo de la enfermería.

1.4.2 Objetivos Específicos

1. Describir los principales nanomedicamentos oncológicos y el rol de enfermería en su preparación y administración.
2. Evaluar las diferentes regulaciones y conflictos éticos que tiene la administración de nanomedicamentos en la actualidad

CAPITULO II MARCO TEÓRICO

Desde mediados de los años ochenta, la nanotecnología ha ido evolucionando como una herramienta de cambio en el sector de la biomedicina, modificando los paradigmas y la manera en que se abordan las enfermedades complejas. Esta disciplina ha permitido la intervención directa en niveles moleculares de los procesos fisiopatológicos, ayudando en el desarrollo de terapias avanzadas, desarrollo de dispositivos médicos actuales y diagnósticos de alta precisión (5). Sin embargo, las distintas fuentes bibliográficas mencionan la necesidad constante de fortalecer las políticas regulatorias y mecanismos de control toxicológico para asegurar un uso seguro y ético; la integración dentro de la práctica clínica se materializa cada vez más y uno de esos ejemplos es el uso o fabricación de vacunas con nanopartículas lipídicas.

Se destaca el papel de los nanosistemas como una de los aportes más innovadores dentro de los sistemas de salud actuales. Mediante estos dispositivos, diseñados para accionar de forma selectiva en procesos biológicos, demostrando ser eficaces en áreas críticas como terapia genética, tratamiento de trastornos hereditarios o en oncología. Con todo este panorama se tiene dos acciones inmediatas, necesarias, a realizar, es prioritario comenzar con una estandarización, escalabilidad y aceptación regulatoria que actualmente limita su aplicabilidad masiva y como segunda parte se revela la urgencia de generar evidencia científica sólida que reduzca las brechas y facilite la integración de los sistemas (6).

Ahondar entre la situación que genera la nanotecnología y la medicina personalizada, enfatizando la posibilidad de adaptar tratamientos específicos a las características individual de cada paciente, resalta la manera en la que se debe adaptar los tratamientos específicos a las características genéticas individuales de cada paciente. Generando con ello una revolución en la medicina contemporánea, dado que se abandona los esquemas terapéuticos generalizados, que en muchas ocasiones resultan ineficaces o tóxicos para determinar grupos poblacionales. Aunque los resultados son prometedores, se tiene que subrayar las limitaciones tanto normativas como técnicas que impiden una adecuada implementación clínica de esta clase de tratamientos (7).

Otros autores nos dan una visión más integradora respecto al impacto que tiene la nanotecnología en distintas ramas de la medicina moderna, como en el campo de la terapia oncológica, la medicina regenerativa o dentro del campo de la genética. El análisis plantea

que cuestiones relativas a cuestiones éticas, ambientales y sanitarias relativas al uso de nanomateriales tienen que ser abordadas con seriedad, de manera que se garantice su uso responsable dentro de escenarios clínicos diversos. Todo esto pone en relieve la necesidad de ahondar en estas con un enfoque colaborativo de parte de múltiples disciplinas científicas y clínicas para optimizar los beneficios en la tecnología emergente (8)

Además, en otras fuentes de referencia se aborda una doble dimensión de la nanotecnología en salud relativo a la indiscutible capacidad terapéutica y diagnóstica y a los riesgos asociados a su aplicación. La aplicación de esta parte moderna de la tecnología médica es relevante y se encuentran ya en los campos de la ingeniería tisular, el diseño de agentes antimicrobianos, la liberación progresiva de medicamentos, además de efectos adversos potenciales sobre organismos y ecosistema. Los hallazgos mencionan la importancia de tener normas globales que aseguren un equilibrio en la innovación científica y la bioseguridad. (9)

Como parte de una disciplina emergente, la nanotecnología fusiona avances científicos en escala nanométrica con la medicina reciente o moderna, todo esto con el objetivo de modificar, actualizar y revolucionar la forma que se tiene de diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades. La esencia de estas radica en la intervención puntual a nivel molecular y celular, lo cual nos permite desarrollar soluciones innovadoras que vaya más allá de las limitaciones de la medicina convencional. Esta mixtura entre ambos aspectos genera la apertura de nuevas perspectivas terapéuticas que hasta hace un par de años resultaban inalcanzables (10).

Como parte de esta evolución en el campo diagnóstico oncológico la nanotecnología busca proporcionar herramientas avanzadas que nos ayuden a tener un diagnóstico precoz y preciso dentro de las patologías neoplásicas. Dentro de este contexto, las nanopartículas se usan como agentes de contraste en modalidades de imágenes médicas como en estudios como la resonancia magnética, tomografías computarizadas y el ultrasonido, optimizando la visión de lesiones tumorales que aún están en fases tempranas o metastásicas que si no fuese por esta forma serían muy complicadas de identificar con técnicas convencionales. Esta mejora en la resolución y especificidad de las imágenes contribuye de manera importante a localización de focos malignos de forma más exacta (14).

De forma paralela, el desarrollo de biosensores con base en la nanotecnología ha beneficiado la detección y especificidad a través de biomarcadores tumorales en muestras

biológicas, como sangre o tejidos, con niveles altos de sensibilidad y selectividad. Con estos dispositivos nanométricos se puede identificar señales moleculares específicas asociadas a procesos cancerígenos en etapas iniciales, apoyan y posibilitando intervenciones o tratamientos oportunos y con ello una mejora en el pronóstico del paciente. La integración de nanopartículas para imágenes y biosensores nano sensibles representa un avance crucial dentro de la mejora del diagnóstico temprano y las características del cáncer, ayudando en una atención clínica más eficiente y personalizada (11,12).

Las nanopartículas han sido diseñadas de manera específica como vehículos de transporte, facilitando la concentración del medicamento en el sitio a tratar en la enfermedad oncológica, buscando la minimización de la exposición y el daño a los tejidos que están en la periferia que se encuentran sanos, reduciendo con esto la toxicidad considerablemente en los tratamientos convencionales. Por esto, es que la administración de fármacos a través de sistemas nanométricos representa un avance significativo en la oncología moderna, posibilitando la entrega precisa de agente quimioterapéuticos a las células tumorales de manera directa (13).

Adicionalmente, los sistemas de liberación controlada permiten una correcta dosificación, localizada y sostenida, optimizando la biodisponibilidad del fármaco dentro del ambiente tumoral. Este mecanismo favorece una mejor eficacia terapéutica al mantener niveles óptimos del principio activo durante periodos largos, atenuando los efectos adversos asociados a picos de concentración y administración indiscriminada, mejorando con esto el perfil de seguridad y la tolerabilidad del tratamiento contra cáncer (13).

La conjunción entre terapias combinadas y multifuncionales basados en nanotecnología, representa actualmente uno de los aspectos con mayor innovación dentro de los tratamientos oncológicos, integrando múltiples mecanismos terapéuticos en un único sistema. Por otra parte, las nanopartículas con propiedades fotodinámicas y fototérmicas permiten generar calor de manera localizada o a través de especies reactivas de oxígeno al ser activadas mediante luz, lo que induce la muerte selectiva de células malignas sin comprometer la integridad de tejidos sanos adyacentes. Este método de carácter no invasivo genera una sinergia entre los mecanismos físicos y químicos para la destrucción del tumor (14,15).

Además de esto, los nanos vectores diseñados para la terapia genética apoyan la entrega eficiente de material genético, como genes terapéuticos o ARN interferente, directamente a las células cancerígenas, cambiando la expresión genética para con ello inhibir procesos vitales del tumor como son la proliferación o resistencia a tratamientos convencionales. La conjunción de estos sistemas optimiza la eficacia terapéutica, al permitir atacar simultáneamente diferentes aspectos de la patología tumoral, con esto se favorece el control efectivo del crecimiento celular neoplásico y se reduce adicionalmente la probabilidad de un efecto secundario sistémico (14,15).

La nanotecnología permite que el desarrollo de estrategias avanzadas en inmunoterapia oncológica a través del diseño de nanopartículas que mientras antígenos tumorales de manera eficiente y controlada. Este enfoque favorece una respuesta inmune más robusta y dirigida, mejorando las limitaciones de las terapias convencionales que muchas veces presentan baja especificidad y efectos inmunológicos no deseados. Un ejemplo del actuar de estas nanoestructuras es la forma precisa en la que determinan antígenos en las células del sistema inmune, potenciando la activación y proliferación de linfocitos T específicos contra células malignas (16,17).

La optimización en la inmunovigilancia tumoral y contribución a la remodelación del microambiente tumoral, promoviendo la eliminación selectiva de células cancerosas esfacilitada mediante una mejor presentación antigénica y con ello una mejor captación por células presentadoras de antígenos. Con esto, la integración de la nanomedicina en la inmunoterapia representa un avance significativo para aumentar la eficacia y precisión de los tratamientos oncológicos basados en la modulación inmune (16,17).

Dentro de los sistemas nanométricos emergentes que representan una herramienta avanzada para el monitoreo y evaluación del tratamiento oncológico, que permite la observación en tiempo real de la respuesta tumoral y con ello el control preciso de liberaciones terapéuticas. Estas plataformas integran funcionalidades diagnósticas y terapéuticas conocidas como sistemas “teranósticos” que ayudan en la visualización directa del comportamiento farmacocinético y farmacodinámico en el ambiente tumoral a pequeña escala.

Con esta capacidad que se tiene para el seguimiento continuo, se facilita la individualización de las estrategias terapéuticas, optimizando la dosificación y el tiempo de administración según la evolución específica de cada paciente. Al proporcionar datos

en vivo sobre la eficacia y tolerancia del tratamiento, los nanosistemas contribuyen a tener una gestión hospitalaria más ajustada e informada, mejorando los resultados terapéuticos y con ellos minimizando la toxicidad sistémica. La aplicación de las tecnologías nanoestructuradas en la oncología personalizada se presentan como un avance significativo para el desarrollo de intervenciones más seguras y efectivas (18,19).

La integración de la nanotecnología con la medicina representa un cambio de paradigma, debido a que permite desarrollar estrategias y terapias personalizadas, diagnósticos más céleres y no invasivos; además de tener acceso a regiones de la anatomía donde normalmente no se tiene un buen acceso con los procedimientos tradicionales. Con esta tecnología puede abordarse enfermedades neurodegenerativas, genéticas, lesiones complejas que requieran una mayor precisión y eficacia. También, ha permitido el diseño de dispositivos médicos y herramientas clínicas que favorezcan la esterilidad clínica, que presente propiedades antimicrobianas y por tanto mejoren los estándares de higiene y seguridad hospitalaria. No obstante, existen aún desafíos significativos relacionados con la biocompatibilidad, la toxicidad acumulativa de las nanopartículas, las implicancias éticas sobre consentimiento informado y también sobre la privacidad que debe tener todo paciente, siendo todos estos aspectos que exigen una rigurosa regulación y un debate multidisciplinario (20).

La nanotecnología ha posibilitado la evolución hacia una medicina personalizada a través de la creación de sistemas de liberación inteligente que genere una adaptación en los tratamientos de las necesidades de cada paciente de manera individual. Estos avances permiten una administración farmacológica más eficaz dirigida a afecciones mínimas sistémicas, reducción de efectos adversos y mejora en la calidad de vida de los pacientes. Además, brinda una oportunidad invaluable para tratar enfermedades raras o con comportamiento biológico heterogéneo, como en ciertos tipos de cáncer, donde la terapéutica convencional ha mostrado limitantes. Con esto la precisión en los tratamientos da un paso importante hacia una medicina más efectiva y sobretodo individualizada o personalizada (21).

No obstante, la nanotecnología aplicada en la medicina plantea interrogantes críticas en términos de ética, sostenibilidad económica y bioseguridad. La posibilidad de tener efectos secundarios imprevistos derivados de la acumulación de nanopartículas en órganos vitales, además de las dudas sobre su toxicidad a largo plazo, requieren estudios exhaustivos. En el ámbito ético, se debe garantizar la transparencia en el uso de datos

personales, el consentimiento informado dentro de los ensayos clínicos y la equidad en el acceso para estos avances hacia los pacientes. Por último, el costo asociado representa una barrera importante para la integración de los sistemas sanitarios que tienen recursos limitados, para lo que se precisa una estrategia de implementación equitativa y sostenible (22).

CAPITULO III METODOLOGÍA

Se realizará un estudio de tipo explicativo con alcance descriptivo, lo cual permitirá comprender de manera integral la aplicación de la nanotecnología en el campo de la enfermería, destacando su relevancia y las áreas específicas donde se ha implementado (23,24).

El diseño adoptado corresponde a una revisión sistemática de literatura con enfoque cualitativo, lo cual permite examinar y sintetizar información relevante proveniente de estudios previos. Este diseño facilita la exploración profunda de las aplicaciones, beneficios y desafíos que la nanotecnología representa en la práctica enfermera, contribuyendo a la construcción de conocimiento actualizado y pertinente.

La técnica utilizada será el análisis documental. Se empleará el método PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) para asegurar un proceso riguroso y transparente en la búsqueda, selección y evaluación de los artículos. Se aplicarán criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, priorizando estudios revisados y publicados entre 2020 y 2025 (25).

Criterios de Inclusión

- Estudios clínicos, revisiones sistemáticas, estudios originales y estudios observacionales publicados en revistas indexadas.
- Artículos de acceso abierto.
- Investigaciones en español e inglés.
- Estudios publicados entre 2020 y 2025 para garantizar la relevancia y actualización de la información

Criterios de Exclusión

- Estudios que no se enfocaron en la aplicación de la nanotecnología en el campo de la enfermería.

- Artículos en idiomas distintos al español o inglés.
- Estudios con calidad metodológica deficiente, según los criterios de evaluación establecidos.
- Investigaciones que no se encuentre dentro de los últimos cinco años

El análisis se realizará mediante la técnica de triangulación del contenido Anexo (Tablas 1,2 y 3), con el fin de identificar patrones, temáticas recurrentes y hallazgos relevantes en la literatura revisada. Este método cualitativo permitirá organizar la información de forma coherente y significativa, en función de los objetivos del estudio.

Los datos obtenidos se organizarán en tablas que incluirán aspectos como año de publicación, autores, área de aplicación, beneficios observados y metodología empleada. A través de un enfoque inductivo, se interpretarán los hallazgos para establecer conclusiones generales que contribuyan a la comprensión del impacto de la nanotecnología en la enfermería.

CAPITULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 RESULTADOS

En total, se revisaron 19 estudios científicos que abordan el uso de nano medicamentos en el tratamiento del cáncer, los cuales fueron organizados en tres grandes categorías: aplicaciones terapéuticas y diagnósticas (Tabla 1), sistemas de administración y eficacia clínica (Tabla 2), y aspectos éticos, regulatorios y legales (Tabla 3). Estas publicaciones comprenden un rango temporal entre los años 2020 y 2024, con un mayor número concentrado en los años 2022 (6 estudios) y 2024 (4 estudios), lo que refleja el auge reciente de esta disciplina dentro del campo biomédico.

En cuanto a las clasificaciones metodológicas, dentro de los 19 estudios que se revisaron de tipo documental; 11 fueron revisiones narrativas, 3 fueron revisiones exploratorias o críticas, 3 fueron revisiones sistemáticas y 2 fueron revisiones aplicadas con enfoque clínico o regulatorio. Esto nos demuestra que existe una relevancia claramente marcada de estudios teóricos y analíticos que ofrecen una visión integradora sobre los avances y retos que tiene la nanomedicina en el contexto oncológico actual.

Dentro de la categoría de aplicaciones terapéuticas y diagnósticas (Tabla 1), los estudios destacan el uso de nanopartículas funcionales, liposomas, nanotubos de carbono, micelas nano geles y sistemas híbridos para lograr una administración selectiva y control sobre

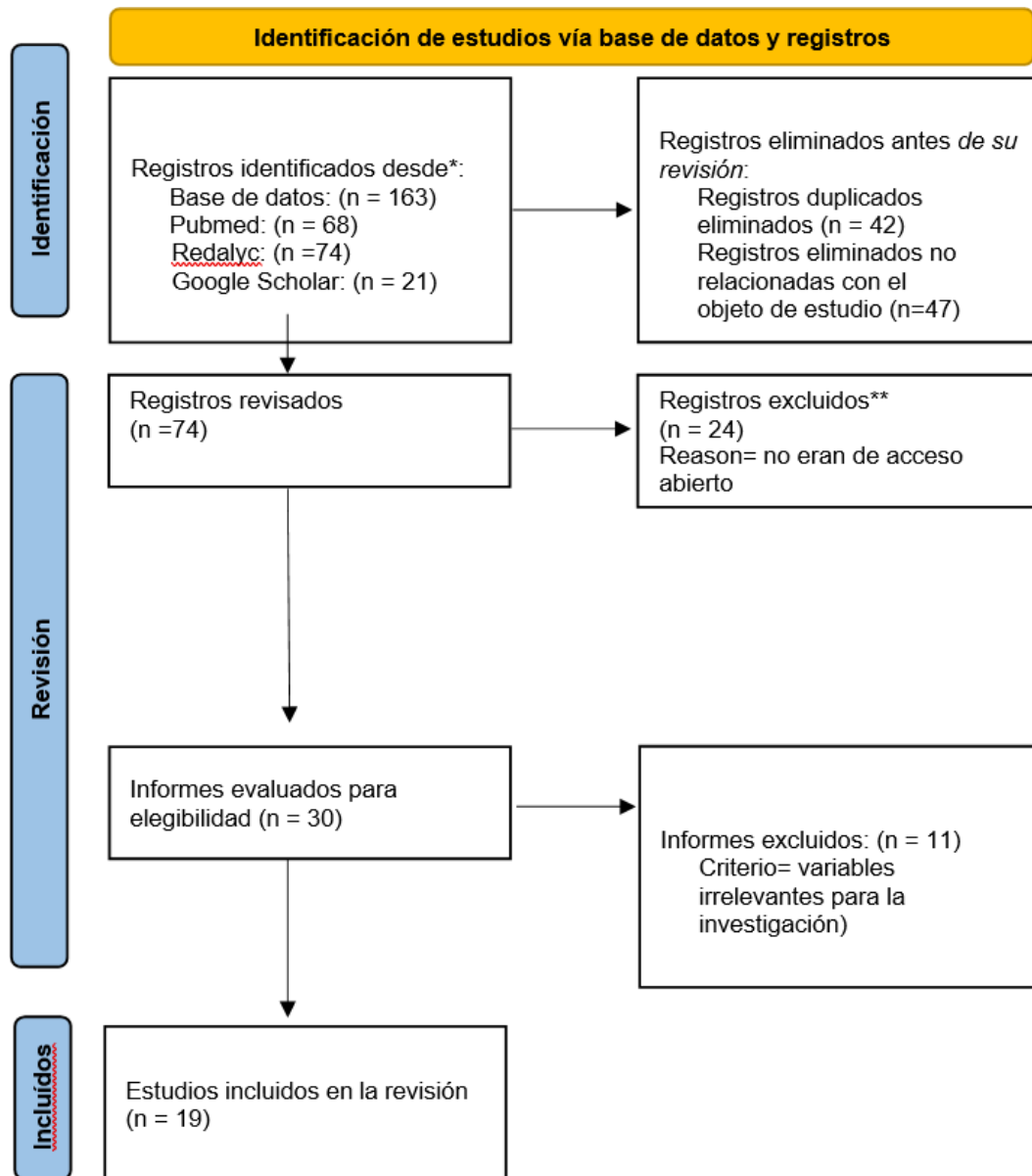
agentes antitumorales. Adicionalmente a los enfoques generales, se incluyen investigaciones con foco en tipos específicos de cáncer como son el cáncer de mama, vejiga y pulmón, evaluando problemáticas clave como resistencia farmacológica y estrategias de liberación prolongada y controlada.

En la segunda categoría; sistemas de administración y eficacia clínica (Tabla 2). Los estudios intentan profundizar en tecnologías avanzadas como nanomedicinas bioinspiradas, uso de anticuerpos monoclonales conjugados a nanopartículas, agentes fisioterapéuticos y desarrollos en el sector de inmunoterapia tumoral. Además, se busca analizar los desafíos que se tienen respecto a bioseguridad, necesidad de modelos con mayor robustez y estandarización; y estabilidad farmacológica.

Además, en la categoría de regulación ética y legal (Tabla 3) los estudios se encuentran situados en vacíos normativos existentes frente a la comercialización y desarrollo de nanomedicamentos. Se plantea cuestiones críticas como es la necesidad de marcos regulatorios armonizados a nivel internacional, inclusión de criterios éticos dentro del consentimiento informado, acceso equitativo a tecnologías emergentes y retos en la regulación de terapias avanzadas y vacunas génicas. Además, se incluyen análisis comparativos de varios países con diferentes marcos legales (EE. UU., Unión Europea, África), poniendo de relieve la urgencia de crear políticas globales e inclusivas a nivel mundial.

El diagrama de flujo bajo la metodología PRISMA expone de manera metódica y rigurosa el procedimiento usado para la localización, depuración y análisis de la literatura científica para enmarcar de una revisión sistemática. En la parte inicial de búsqueda, se llegó a identificar 163 referencias dentro de 3 grandes bases de datos: PubMed, Redalyc y Google Scholar. Luego de esto se realizó la depuración de 42 documentos duplicados y 47 publicaciones que no guardaban relación con el objeto de estudio, reduciéndose el total de registros a 74 aptos para el análisis. Luego de la etapa de evaluación, se excluyeron 24 artículos que no cumplían con los criterios establecidos, como acceso libre, quedando 30 documentos para revisión exhaustiva. De estos, se descartaron 11 trabajos adicionales por presentar variables no pertinentes al enfoque investigativo, resultando finalmente en 19 estudios seleccionados que cumplieron con los estándares metodológicos y temáticos definidos. Este proceso garantiza la validez científica de los hallazgos, fortaleciendo la credibilidad y actualidad de los conocimientos obtenidos en torno al fenómeno estudiado.

Figura 1. Método Prisma



Fuente: Elaboración Propia. Tomado de: Page et al. (25)

La imagen muestra un diagrama de flujo que detalla el proceso de identificación, selección y revisión de estudios para una investigación, siguiendo el formato de un diagrama PRISMA. El proceso inicia en la fase de Identificación, donde se reporta que se identificaron registros desde distintas bases de datos: Base de datos general (n=163), Pubmed (n=68), Redalyc (n=74) y Google Scholar (n=21). Luego, antes de la revisión, se eliminaron registros duplicados (n=42) y aquellos no relacionados con el objeto de estudio (n=47), quedando 74 registros para ser revisados. Durante la Revisión, se excluyeron 24 registros por no ser de acceso abierto. Posteriormente, se evaluaron 30

informes por su elegibilidad, de los cuales se excluyeron 11 por contener variables irrelevantes para la investigación. Finalmente, en la fase de Incluidos, se especifica que 19 estudios fueron seleccionados e incluidos en la revisión. El diagrama organiza visualmente este flujo de filtrado mediante recuadros conectados por flechas y secciones coloreadas que distinguen cada etapa del proceso.

DISCUSIÓN

En la actualidad el cáncer sigue siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad mundial, lo cual impulsa a la búsqueda constante de tratamientos más efectivos y que presenten menos toxicidad. En este contexto, la nanotecnología ha surgido como una herramienta que revoluciona la oncología, permitiendo el desarrollo de nanomedicamentos que aumenten la biodisponibilidad, la eficacia terapéutica de los agentes antitumorales, mejoren la especificidad y minimicen los efectos sistémicos en el paciente. Esta evolución forma parte de un avance significativo ante limitaciones de la quimioterapia convencional, que suele estar caracterizada por resistencia farmacológica y toxicidad elevada (Rodríguez et al., 29; Giri et al., 30).

Entre los principales fármacos basados en nanotecnología aprobados para uso contra el cáncer destacan múltiples plataformas como liposomas, nanopartículas poliméricas, dendrímeros y nanopartículas metálicas; cada una de ellas se encuentra diseñada para optimizar la entrega dirigida del fármaco al entorno del tumor. Un ejemplo, es DOXIL®, un liposoma que encapsula doxorubicina y que fue el primer nanofármaco aprobado, mejorando la seguridad y eficacia en tumores como el cáncer de ovario y linfoma (Giri et al., 30; Rodríguez et al., 29). En el ámbito del cáncer pulmonar, el uso de nanopartículas magnéticas, polímeros y micelas ha permitido integrar capacidades terapéuticas y diagnósticas (“teranósticas”), favoreciendo no solo el tratamiento sino también la monitorización precisa de la enfermedad (Sharma et al., 31). Asimismo, en el tratamiento del cáncer de vejiga, las nanopartículas orgánicas como la quitosana, liposomas y las inorgánicas, como el óxido de hierro supe paramagnético que han facilitado una mayor retención y penetración local del fármaco, mejorando la eficacia y reduciendo la resistencia tumoral (Winnicka et al., 33). Todos estos avances han abordado también el problema emergente de la resistencia farmacológica, un problema importante en oncología, a través de sistemas nanoparticulados que liberan de manera controlada los

fármacos y agentes genéticos, que incrementan la acumulación en células con resistencia y que superan las barreras biológicas clásicas (Hu et al., 32).

El rol del personal de enfermería es indispensable para el éxito de estas terapias avanzadas. La preparación de nano medicamentos demanda condiciones estrictas de asepsia y un manejo cuidadoso para la preservación de la integridad y eficacia del fármaco, dada las formulaciones sensibles (Rodríguez et al., 29). Los procesos de restitución, dilución y administración de fármacos deben seguir protocolos específicos para evitar alteraciones. Mediante la administración del fármaco, el área de enfermería supervisa signos vitales y posibles reacciones adversas inmediatas, especialmente las relacionadas con activaciones inmunológicas no deseadas. La vigilancia continua es necesaria para detectar toxicidades acumulativas y efectos secundarios sistémicos, facilitando la comunicación ágil con el equipo médico para ajustes terapéuticos. Además, enfermería desempeña un rol fundamental en la educación al paciente, explicando los objetivos del tratamiento, efectos potenciales y la importancia de la adherencia y controles periódicos, lo que contribuye a humanizar el cuidado y mejorar los resultados clínicos (Giri et al., 30; Rodríguez et al., 29).

En tanto a los efectos adversos, los nanomedicamentos no están exentos de riesgos. Entre las complicaciones se tienen los eventos inmunológicos adversos que están fuera de los objetivos de terapia, que resultan de la activación inespecífica del sistema inmunitario, se manifiesta mediante inflamación sistémica, daño en tejidos sanos y fenómenos autoinmunes. Todo esto, exige una vigilancia rigurosa de signos vitales y síntomas sugestivos, además de una coordinación estrecha con equipos de medicina para tomar decisiones e intervenciones oportunas (Li et al., 34). Además, se ha observado que las nanopartículas pueden tener efectos de acumulación en órganos como bazo, hígado y pulmones, generando toxicidad y por tanto efectos secundarios por acumulación; implicando controles periódicos de función hepática, renal y respiratoria; además de educación para el paciente de tal forma que se pueda identificar síntomas de disfunción orgánica (Xu et al., 35; Wu et al., 37). Otros efectos menos evidentes como el estrés oxidativo y la inflamación crónica, resaltan la importancia de una farmacovigilancia activa y la observación constante (Liu et al., 38). En combinaciones terapéuticas que incluyen fitoquímicos, se han reportado riesgos de hepatotoxicidad y toxicidad cardiovascular, lo que requiere una vigilancia clínica estrecha y ajuste de intervenciones

(Gao et al., 36). En cáncer urológico, la evidencia limitada señala la posibilidad de reacciones irritativas locales prolongados, por lo que la valoración integral de la tolerancia y el apoyo psicoemocional son fundamentales (Fattahi et al., 39). Así, el personal de enfermería se posiciona como un pilar en la detección temprana de complicaciones, gestión del riesgo y educación terapéutica, fortaleciendo la seguridad y eficacia de la nanomedicina.

En cuanto a la regulación y los conflictos éticos asociados a la administración de nanomedicamentos, el campo aún enfrenta grandes desafíos. La regulación legal está fragmentada y carece de una definición consensuada de “nanomedicina” por parte de organismos internacionales como la FDA, EMA o NIH, lo que dificulta la clasificación, evaluación de riesgos y aprobación de productos, afectando la cooperación internacional (Paéz et al., 41). La evaluación toxicológica y farmacocinética se complica por las propiedades únicas de los nanomateriales, que demandan metodologías específicas aún en desarrollo (De Jong et al., 42). En regiones con menor infraestructura, como África, aunque existen avances regulatorios regionales, persisten limitaciones importantes (Nyazema et al., 43). En Europa, las estrictas Buenas Prácticas de Manufactura y protocolos clínicos rigurosos incrementan los costos y tiempos regulatorios (Souto et al., 44). Este desfase entre innovación tecnológica y regulación limita el acceso oportuno a tratamientos avanzados (Rodríguez-Gómez et al., 45). Para enfrentar esta brecha, se proponen modelos regulatorios flexibles basados en evaluación de riesgos y diseño de calidad (Csóka et al., 46), con especial atención a nanomedicamentos como los lípidos nanoparticulados empleados en vacunas génicas, cuya regulación incluye también aspectos éticos como el consentimiento y vigilancia post comercialización (Souto et al., 44). Se evidenció que en el Ecuador existe muy poca información con respecto al marco regulatorio de la nanotecnología, quizás por encontrarse ligada con la academia y no directamente con la industria, aun cuando algunos países latinoamericanos cuentan con leyes al respecto. (Paéz et al., 41).

Desde el punto de vista ético, surgen dilemas complejos. La incertidumbre sobre los efectos a largo plazo obliga a aplicar el principio de precaución para proteger a los pacientes (Wasti et al., 40). El consentimiento informado es más difícil de garantizar, dado que los riesgos específicos pueden ser complejos de explicar, requiriendo estrategias de comunicación claras y basadas en evidencia. La integración de dispositivos nanotecnológicos con funciones diagnósticas plantea además preocupaciones sobre la

privacidad de datos biomédicos, un área aún con escasas normativas robustas (Wasti et al., 40; Souto et al., 47). La equidad en el acceso representa otro desafío ético mayúsculo, pues el riesgo de que estas terapias se restrinjan a sectores privilegiados puede exacerbar las desigualdades sanitarias (Wasti et al., 40). El dilema regulatorio sobre si los nanomedicamentos se clasifican como fármacos o dispositivos médicos añade complejidad legal y ética, afectando derechos del paciente y responsabilidades legales. Frente a ello, se requiere una responsabilidad compartida entre industria, reguladores e investigadores para promover un desarrollo tecnológico basado en equidad, transparencia y justicia social (Souto et al., 47).

CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La revisión de los estudios que se tienen en la actualidad sobre nanomedicamentos oncológicos confirma que estas formulaciones basadas en nanotecnología representan un avance significativo en el tratamiento del cáncer. Los principales nanomedicamentos, como liposomas (por ejemplo, DOXIL®), nanopartículas poliméricas, dendrímeros y metálicas, ofrecen una administración dirigida y controlada que mejora la biodisponibilidad y reduce la toxicidad sistémica, superando barreras tradicionales como la resistencia multidroga.

Bajo este contexto, el personal de enfermería tiene un papel muy importante dentro de la preparación, administración y monitoreo de estos tratamientos, asegurando condiciones estrictas de asepsia, manipulación cuidadosa y cumplimiento de protocolos específicos, así como dentro del diagnóstico temprano y la vigilancia de reacciones adversas y la educación para el paciente, contribuyendo decisivamente a la seguridad, eficacia y humanización del tratamiento oncológico.

Respecto a los efectos adversos de la nanotecnología se han identificado complicaciones como eventos inmunológicos, toxicidad acumulada debido a nanopartículas almacenadas en órganos vitales, estrés oxidativo e inflamación crónica; además de riesgos derivados de la combinación farmacológicas con fitoquímicos. Frente a esto, las intervenciones de enfermería cobran una gran importancia, enfocándose en la vigilancia de signos vitales y síntomas sugestivos de toxicidad. La coordinación con un equipo multidisciplinario para el respectivo ajuste terapéutico, la implementación de puntos de control periódicos en las

funciones orgánicas del paciente y la educación constante hacia este para tener una detección temprana en complicaciones y manejo integral es fundamental para el manejo clínico.

En cuanto a las regulaciones y conflictos éticos, el campo de la nanomedicina oncológica enfrenta retos importantes debido a la falta de una definición consensuada y una regulación global armonizada, lo que dificulta la evaluación de riesgos y la aprobación de productos. Además, la rápida innovación tecnológica supera la capacidad de los marcos normativos actuales, limitando el acceso oportuno a estos tratamientos. A nivel ético, persisten preocupaciones sobre la incertidumbre de efectos a largo plazo, la complejidad del consentimiento informado, la privacidad de datos biomédicos y la equidad en el acceso a estas tecnologías avanzadas.

Es por esto, que se requiere una responsabilidad conjunta entre la industria, los reguladores y los investigadores para con ello garantizar el desarrollo y uso de nanomedicamentos y se pueda realizar bajo principios de seguridad, transparencia, justicia social y respeto a los derechos del paciente, promoviendo modelos regulatorios flexibles y adaptativos que respondan a las particularidades de cada producto y contexto

RECOMENDACIONES

Combinar contenidos básicos de nanotecnología en los programas de pregrado y postgrado en el área de enfermería, capacitando a los profesionales para el uso de estos avances en futuras investigaciones y promoviendo una visión interdisciplinaria.

Incentivar la formación especializada y continua en nanotecnología en los estudiantes y personal de enfermería de tal forma que podamos asegurar la correcta administración y monitoreo de los nanomedicamentos, mejorando las competencias clínicas y garantizando una aplicación segura en el cuidado del paciente.

Asegurar un enfoque integral con base ética que incluya el consentimiento informado, educación para el paciente acerca de procedimientos con nanotecnologías, protección e. La privacidad de los datos del paciente y promoción de la equidad en el acceso que se tiene a estos tratamientos avanzados

Continuar con la investigación a profundo de este tema para a futuro poder elaborar marcos regulatorios con enfoques flexibles y basados en evaluación de riesgos, que faciliten la aprobación y acceso oportuno a nanoterapias innovadoras en el ecuador.

BIBLIOGRAFÍA

1. Musazzi UM, Franzè S, Condorelli F, Minghetti P, Caliceti P. Feeding Next-Generation Nanomedicines to Europe: Regulatory and Quality Challenges. *Adv Healthc Mater.* 4 de diciembre de 2023;12(30):2301956.
2. Huertas JD, Fuentes YV, Garcia JC, Bustos RH. The Role of Education in Nanomedicine as a Current Need for Academic Programs Related to the Healthcare Field: A Scoping Review. *Adv Med Educ Pract.* 27 de enero de 2024;15:65-74.
3. Ataide JA, Zanchetta B, Santos ÉM, Fava ALM, Alves TFR, Cefali LC, et al. Nanotechnology-Based Dressings for Wound Management. *Pharmaceuticals.* 19 de octubre de 2022;15(10):1286.
4. Martinez Pereira D. Ten Endemic Opportunities in Latin America: Unique Resources with High Innovative Potential | Research Communities by Springer Nature [Internet]. 2025 [citado 10 de junio de 2025]. Disponible en: <https://communities.springernature.com/posts/endemic-opportunities-in-latin-america-unique-resources-with-high-innovative-potential>
5. Contera S, Bernardino de la Serna J, Tetley TD. Biotechnology, nanotechnology and medicine. *Emerg Top Life Sci.* 17 de diciembre de 2020;4(6):551-4.
6. Anjum S, Ishaque S, Fatima H, Farooq W, Hano C, Abbasi BH, et al. Emerging Applications of Nanotechnology in Healthcare Systems: Grand Challenges and Perspectives. *Pharmaceuticals.* 21 de julio de 2021;14(8):707.
7. Alghamdi MA, Fallica AN, Virzì N, Kesharwani P, Pittalà V, Greish K. The Promise of Nanotechnology in Personalized Medicine. *J Pers Med.* 22 de abril de 2022;12(5):673.

8. Malik S, Muhammad K, Waheed Y. Emerging Applications of Nanotechnology in Healthcare and Medicine. *Mol Basel Switz*. 14 de septiembre de 2023;28(18):6624.
9. Ma X, Tian Y, Yang R, Wang H, Allahou LW, Chang J, et al. Nanotechnology in healthcare, and its safety and environmental risks. *J Nanobiotechnology*. 15 de noviembre de 2024;22(1):715.
10. Malik S, Muhammad K, Waheed Y. Nanotechnology: A Revolution in Modern Industry. *Molecules*. 9 de enero de 2023;28(2):661.
11. Dessale M, Mengistu G, Mengist HM. Nanotechnology: A Promising Approach for Cancer Diagnosis, Therapeutics and Theragnosis. *Int J Nanomedicine*. 2022;17:3735-49.
12. Hazarika D, Sarma S, Shankarishan P. Nanotechnology in cancer therapeutics, diagnosis, and management. *Biotechnologia*. 2024;105(3):287-303.
13. Ciftci F, Özarslan AC, Kantarci İC, Yelkenci A, Tavukcuoglu O, Ghorbanpour M. Advances in Drug Targeting, Drug Delivery, and Nanotechnology Applications: Therapeutic Significance in Cancer Treatment. *Pharmaceutics*. 16 de enero de 2025;17(1):121.
14. Appidi T, China D, Ștefan GR, Moreau M, Mao S, Velarde E, et al. Engineered multifunctional nanoparticles for enhanced radiation therapy: three-in-one approach for cancer treatment. *Mol Cancer*. 6 de marzo de 2025;24(1):68.
15. Gao Y, Wang K, Zhang J, Duan X, Sun Q, Men K. Multifunctional nanoparticle for cancer therapy. *MedComm*. 11 de enero de 2023;4(1):e187.
16. Bockamp E, Rosigkeit S, Siegl D, Schuppan D. Nano-Enhanced Cancer Immunotherapy: Immunology Encounters Nanotechnology. *Cells*. 15 de septiembre de 2020;9(9):2102.
17. Chen Y. Nanotechnology for next-generation cancer immunotherapy: State of the art and future perspectives. *J Control Release Off J Control Release Soc*. abril de 2023;356:14-25.
18. Ouled Ltaief O, Ben Amor I, Hemmami H, Hamza W, Zeghoud S, Ben Amor A, et al. Recent developments in cancer diagnosis and treatment using nanotechnology. *Ann Med Surg*. 17 de junio de 2024;86(8):4541-54.

19. Ndlovu NL, Mdlalose WB, Ntsendwana B, Moyo T. Evaluation of Advanced Nanomaterials for Cancer Diagnosis and Treatment. *Pharmaceutics*. 28 de marzo de 2024;16(4):473.
20. Zhang H, Li S, Ma X. Transforming Healthcare with Nanomedicine: A SWOT Analysis of Drug Delivery Innovation. *Drug Des Devel Ther*. 5 de agosto de 2024;18:3499-521.
21. Shrestha B, Tang L, Hood RL. Nanotechnology for Personalized Medicine. En: *Nanomedicine* [Internet]. Springer, Singapore; 2022 [citado 10 de junio de 2025]. p. 1-48. Disponible en: https://link.springer.com/rwe/10.1007/978-981-13-9374-7_18-1
22. Costa GM da, Hussain CM. Ethical, legal, social and economics issues of graphene. *Compr Anal Chem*. 2020;91:263-79.
23. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. McGraw-hill México; 2020 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.academia.edu/download/64312353/Investigacion_Rutas_cualitativa_y_cuantitativa.pdf
24. Higgins J, Thomas J, Chandler J. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. 2024 [citado 10 de junio de 2025]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook>
25. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 29 de marzo de 2021;372:n71.
26. Rodríguez F, Caruana P, De la Fuente N, Español P, Gámez M, Balart J, et al. Nano-Based Approved Pharmaceuticals for Cancer Treatment: Present and Future Challenges. *Biomolecules*. 4 de junio de 2022;12(6):784.
27. Giri PM, Banerjee A, Layek B. A Recent Review on Cancer Nanomedicine. *Cancers*. 12 de abril de 2023;15(8):2256.
28. Sharma A, Shambhwani D, Pandey S, Singh J, Lalhlenmawia H, Kumarasamy M, et al. Advances in Lung Cancer Treatment Using Nanomedicines. *ACS Omega*. 10 de enero de 2023;8(1):10-41.

29. Hu T, Gong H, Xu J, Huang Y, Wu F, He Z. Nanomedicines for Overcoming Cancer Drug Resistance. *Pharmaceutics*. 1 de agosto de 2022;14(8):1606.
30. Winnicka A, Brzeszczyńska J, Saluk J, Wigner-Jeziorska P. Nanomedicine in Bladder Cancer Therapy. *Int J Mol Sci*. 26 de septiembre de 2024;25(19):10388.
31. Li W, Peng A, Wu H, Quan Y, Li Y, Lu L, et al. Anti-Cancer Nanomedicines: A Revolution of Tumor Immunotherapy. *Front Immunol*. 2020;11:601497.
32. Xu X, Li T, Jin K. Bioinspired and Biomimetic Nanomedicines for Targeted Cancer Therapy. *Pharmaceutics*. 23 de mayo de 2022;14(5):1109.
33. Gao Q, Feng J, Liu W, Wen C, Wu Y, Liao Q, et al. Opportunities and challenges for co-delivery nanomedicines based on combination of phytochemicals with chemotherapeutic drugs in cancer treatment. *Adv Drug Deliv Rev*. septiembre de 2022;188:114445.
34. Wu SY, Wu FG, Chen X. Antibody-Incorporated Nanomedicines for Cancer Therapy. *Adv Mater Deerfield Beach Fla*. junio de 2022;34(24):e2109210.
35. Liu X, Tang I, Wainberg ZA, Meng H. Safety Considerations of Cancer Nanomedicine – A key step towards translation. *Small Weinh Bergstr Ger*. septiembre de 2020;16(36):e2000673.
36. Fattahi MR, Dehghani M, Paknahad S, Rahiminia S, Zareie D, Hoseini B, et al. Clinical insights into nanomedicine and biosafety: advanced therapeutic approaches for common urological cancers. *Front Oncol*. 13 de agosto de 2024;14:1438297.
37. Wasti S, Lee IH, Kim S, Lee JH, Kim H. Ethical and legal challenges in nanomedical innovations: a scoping review. *Front Genet*. 12 de mayo de 2023;14:1163392.
38. Foulkes R, Man E, Thind J, Yeung S, Joy A, Hoskins C. The regulation of nanomaterials and nanomedicines for clinical application: current and future perspectives. *Biomater Sci*. 7 de septiembre de 2020;8(17):4653-64.
39. De Jong WH, Geertsma RE, Borchard G. Regulatory safety evaluation of nanomedical products: key issues to refine. *Drug Deliv Transl Res*. 1 de septiembre de 2022;12(9):2042-7.

40. Nyazema NZ, Chanyandura JT, Kumar PO. Nanomedicine and regulatory science: the challenges in Africa. *Front Biomater Sci* [Internet]. 8 de noviembre de 2023 [citado 14 de junio de 2025];2. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/biomaterials-science/articles/10.3389/fbiom.2023.1184662/full>
41. TPáez, Tania . *Nanotecnología En El Mundo: Marco Regulatorio*. 25 Feb. 2022, repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/4603/1/P%C3%A1ez%20Aguinaga%20Tania%20Judith.pdf. Accessed 6 June 2025.
42. Souto EB, Silva GF, Dias-Ferreira J, Zielinska A, Ventura F, Durazzo A, et al. Nanopharmaceutics: Part I—Clinical Trials Legislation and Good Manufacturing Practices (GMP) of Nanotherapeutics in the EU. *Pharmaceutics*. 11 de febrero de 2020;12(2):146.
43. Rodríguez-Gómez FD, Monferrer D, Penon O, Rivera-Gil P. Regulatory pathways and guidelines for nanotechnology-enabled health products: a comparative review of EU and US frameworks. *Front Med*. 5 de marzo de 2025;12:1544393.
44. Csóka I, Ismail R, Jójárt-Laczko O, Pallagi E. Regulatory Considerations, Challenges and Risk-based Approach in Nanomedicine Development. *Curr Med Chem*. 2021;28(36):7461-76.
45. Souto EB, Blanco-Llamero C, Krambeck K, Kiran NS, Yashaswini C, Postwala H, et al. Regulatory insights into nanomedicine and gene vaccine innovation: Safety assessment, challenges, and regulatory perspectives. *Acta Biomater*. mayo de 2024;180:1-17.

ANEXOS

Tabla 1. Principales Nanomedicamentos Utilizados en el Tratamiento del Cáncer

Título	Autor/es y año	Metodología	Categoría de estudio	Beneficios	Riesgos	Cuál es la función de enfermería
Nanofármacos aprobados para el tratamiento del cáncer: desafíos presentes y futuros	Rodríguez et al., (26)	Revisión narrativa sobre nanofármacos aprobados y estrategias emergentes	Aplicaciones terapéuticas en cáncer	Los cinco estudios revisados coinciden en que la nanomedicina representa una herramienta clave para superar las limitaciones de las terapias oncológicas convencionales, especialmente en lo relativo a la biodistribución no específica, la baja	Rodríguez et al. (2022) y Giri et al. (2023) brindan una revisión general de las nanomedicinas ya aprobadas o en etapas clínicas, mientras que Sharma et al. (2022) aborda exclusivamente el cáncer de pulmón con énfasis en receptores sobreexpresados y estrategias	El estudio de Rodríguez et al. (2022) ofrece una visión integral de las nanomedicinas ya aprobadas para el tratamiento del cáncer, profundizando en sus fundamentos de diseño y aplicación clínica, así como en los retos futuros relacionados con el microambiente
Una revisión reciente sobre la nanomedicina contra el cáncer	Giri et al., (27)	Revisión comparativa de nanopartículas y su aplicación en cáncer	Aplicaciones terapéuticas y diagnóstico en cáncer			
Avances en el tratamiento del cáncer de pulmón	Sharma et al., (28)	Revisión enfocada en nanomedicinas	Nanotecnología en tratamiento			

mediante nanomedicinas		para cáncer de pulmón y receptores diana	de cáncer de pulmón	eficacia en el sitio tumoral y los efectos secundarios sistémicos	teranósticas. Por otro lado, Hu et al. (2022) se centra en la resistencia a fármacos como uno de los principales obstáculos terapéuticos, explorando el rol de las nanopartículas para revertir dicha resistencia. Winnicka et al. (2024), en cambio, enfoca su revisión en el tratamiento del cáncer de vejiga, incorporando aplicaciones como fototerapia,	tumoral y las células diseminadas. Giri et al. (2023) amplía esta perspectiva al comparar diversos tipos de nanopartículas, tanto aprobadas como en desarrollo clínico, resaltando su utilidad tanto en la terapia como en el diagnóstico oncológico. Sharma et al. (2022) aporta un enfoque especializado en el cáncer de pulmón, destacando los beneficios de los nanomateriales como
Nanomedicamentos para superar la resistencia a los fármacos contra el cáncer	Hu et al., (29)	Revisión sobre mecanismos de resistencia a fármacos y nanomedicinas para superarlos	Resistencia a fármacos y nanotecnología	(Rodríguez et al., 2022; Giri et al., 2023; Sharma et al., 2022; Hu et al., 2022; Winnicka et al., 2024). Todos destacan el potencial de los nanocarriers como sistemas de liberación dirigida que, mediante estructuras como liposomas, micelas o nanopartículas poliméricas, facilitan la administración		
Nanomedicina en la terapia del cáncer de vejiga	Winnicka et al., (30)	Revisión de terapias nanoformuladas aplicadas a cáncer de vejiga (NMIBC y MIBC)	Nanomedicina en cáncer de vejiga			

				controlada y selectiva de agentes terapéuticos hacia las células cancerosas, minimizando el daño a tejidos sanos (Giri et al., 2023; Winnicka et al., 2024). Asimismo, subrayan el avance hacia terapias más personalizadas y específicas, capaces de dirigirse a biomarcadores tumorales o estructuras del microambiente tumoral (Rodríguez	genoterapia e inmunoterapia. Además, hay diferencias en el nivel de detalle respecto a los tipos de nanopartículas: algunos trabajos (como Sharma et al., 2022 y Winnicka et al., 2024) incluyen clasificaciones específicas como nanotubos, hidrogeles y nanopartículas metálicas, mientras que otros (Rodríguez et al., 2022) presentan un análisis	herramientas teranósticas dirigidas a receptores sobreexpresados, lo que permite una intervención más temprana y precisa. En contraste, Hu et al. (2022) se centra en los mecanismos de resistencia a fármacos, identificando cómo la nanomedicina puede superarlos mediante estrategias como la coadministración de múltiples agentes terapéuticos. Finalmente, Winnicka
--	--	--	--	---	--	--

				et al., 2022; Sharma et al., 2022). No obstante, todos reconocen desafíos comunes para la traslación clínica, incluyendo la regulación, la estabilidad de las formulaciones y los costos asociados (Hu et al., 2022; Giri et al., 2023). Además, se destaca el uso de nanomedicina no solo en el tratamiento, sino también en el diagnóstico, especialmente en su	más general. También varía el énfasis entre aplicaciones terapéuticas y diagnósticas, con autores como Giri et al. (2023) y Sharma et al. (2022) destacando el potencial diagnóstico, mientras que Hu et al. (2022) se enfoca en aspectos moleculares para superar barreras farmacológicas. Finalmente, se observa una diferencia temporal	et al. (2024) explora el uso de nanopartículas en el tratamiento del cáncer de vejiga, destacando nuevas aplicaciones como la fototerapia y la genoterapia, y analizando tanto compuestos orgánicos como inorgánicos en formulaciones terapéuticas avanzadas.
--	--	--	--	--	---	--

				papel teranóstico (Sharma et al., 2022; Giri et al., 2023).	en cuanto a las tecnologías abordadas: algunos estudios destacan fármacos ya aprobados (Rodríguez et al., 2022; Giri et al., 2023), mientras que otros se concentran en desarrollos aún en fases tempranas de investigación (Hu et al., 2022; Winnicka et al., 2024).	
--	--	--	--	--	--	--

Tabla 2. Triangulación de Artículos Relacionados con la Administración de Fármacos.

Título	Autor/es y Año	Metodología	Categoría de Estudio	Beneficios	Riesgos	Cuál es la función de enfermería
Nanomedicamentos contra el cáncer: una revolución en la inmunoterapia tumoral	Wei Li et al., (31)	Revisión narrativa	Terapia inmunológica oncológica	Todos los estudios revisados comparten un enfoque común en torno a las aplicaciones de la nanomedicina en oncología, coincidiendo en su potencial para transformar los tratamientos actuales del cáncer mediante la mejora en la selectividad	Li et al. (2020) se concentra en inmunoterapia tumoral mediada por nanomedicina, mientras que Xu et al. (2022) introduce la nanomedicina bioinspirada, enfocándose en biomateriales derivados de células y microorganismos. Gao et al. (2022) exploran la coadministración de	Li et al. (2020) ofrece un panorama general de cómo la nanomedicina puede potenciar la inmunoterapia tumoral al modificar el microambiente inmunológico y mejorar la activación celular. Xu et al. (2022) presentan las nanomedicinas bioinspiradas como una solución
Nanomedicinas bioinspiradas y biomiméticas para la terapia dirigida contra el cáncer	Xu et al., (32)	Revisión sistemática	Terapias dirigidas con nanomedicina biomimética			
Oportunidades y desafíos para la administración conjunta de nanomedicamentos	Gao et al.,(33)	Revisión de literatura reciente	Combinación de fototerapéuticos y quimioterapia			

basados en la combinación de fitoquímicos con fármacos quimioterapéuticos en el tratamiento del cáncer				terapéutica y la reducción de efectos adversos, los autores (Li et al., 2020; Xu et al., 2022; Gao et al., 2022; Wu et al., 2022; Liu et al., 2020; Fattahi et al., 2024). concuerdan sobre las limitaciones de las terapias convencionales, como la baja especificidad, la toxicidad sistémica y la resistencia a	fitoquímicos y fármacos quimioterapéuticos mediante nanotransportadores, en contraste con Wu et al. (2022), quienes analizan específicamente nanomedicinas funcionalizadas con anticuerpos. Por otro lado, Liu et al. (2020) se centra en la evaluación de la seguridad y las implicancias regulatorias de los nanomateriales,	prometedora, destacando su biocompatibilidad y capacidad de mimetizar funciones biológicas clave para una mejor entrega tumoral. Gao et al. (2022) contribuyen al campo al examinar la sinergia entre fitoquímicos y agentes quimioterapéuticos mediante sistemas de co-delivery, con beneficios clínicos en eficacia y reducción
Nanomedicamentos con anticuerpos incorporados para la terapia del cáncer	Wu et al., (34)	Revisión narrativa	Terapia dirigida por anticuerpos			
Consideraciones de seguridad de la nanomedicina contra el cáncer: un paso clave hacia la traducción	Liu et al., (35)	Comunicación científica / revisión crítica	Evaluación de seguridad			

Perspectivas clínicas sobre nanomedicina y bioseguridad: enfoques terapéuticos avanzados para cánceres urológicos comunes	Fattahi et al., (36)	Revisión clínica con enfoque en cánceres urológicos	Aplicación clínica en urología	fármacos, también sobre cómo la nanotecnología puede ofrecer soluciones innovadoras para superarlas (Xu et al., 2022; Gao et al., 2022). En este sentido, la mayoría de los estudios propone sistemas de administración dirigidos, que incluyen nanopartículas funcionalizadas con anticuerpos, células o compuestos	mientras que Fattahi et al. (2024) aplican la nanomedicina a contextos clínicos concretos en cánceres urológicos. En cuanto a especificidad tumoral, solo Fattahi et al. (2024) abordan tipos de cáncer definidos (próstata, vejiga, riñón), mientras que los otros estudios proponen aplicaciones generales. También varían los tipos de nanopartículas discutidas: Xu (2022) aborda nanomateriales de origen biológico; Gao (2022), liposomas	de toxicidad. Wu et al. (2022) sistematizan el conocimiento sobre el uso de anticuerpos en nanopartículas para mejorar la especificidad y superar barreras tumorales, destacando los retos técnicos actuales. Liu et al. (2020), por su parte, enfatizan la importancia de las evaluaciones toxicológicas, la estandarización de procesos y los requisitos regulatorios como pasos
---	----------------------	---	--------------------------------	--	---	--

				naturales, con el objetivo de optimizar la entrega selectiva a tejidos tumorales (Wu et al., 2022; Gao et al., 2022). Además, tanto Liu et al. (2020) como Fattahi et al. (2024) subrayan la necesidad de abordar la seguridad y eficacia clínica, enfatizando la importancia de evaluaciones toxicológicas y regulaciones para	y dendrímeros; Wu (2022), conjugados con anticuerpos; y Fattahi (2024), una variedad de sistemas. Finalmente, Liu (2020) pone un fuerte énfasis en las normativas regulatorias, mientras que Fattahi (2024) aborda la implementación clínica desde un ángulo más práctico y orientado a resultados preliminares.	fundamentales para avanzar hacia la aprobación clínica. Finalmente, Fattahi et al. (2024) aportan una visión clínica aplicada sobre cómo la nanomedicina puede mejorar tanto el diagnóstico como el tratamiento de cánceres urológicos, integrando avances terapéuticos con consideraciones de seguridad preliminares.
--	--	--	--	--	---	---

				facilitar la traducción clínica. Finalmente, todos los artículos son revisiones narrativas, lo que indica que su metodología se basa en la recopilación crítica de literatura previa sin generar datos experimentales nuevos.		
--	--	--	--	--	--	--

Tabla 3. Regulaciones Éticas y Legales de la Administración de Nanomedicamentos

Título	Autor/es y año	Metodología	Categoría de estudio	Beneficios	Riesgos	Cuál es la función de enfermería
Desafíos éticos y legales en las innovaciones nanomédicas: una revisión exploratoria	Wasti et al., (37)	Revisión exploratoria de literatura científica, ética y legal (27 artículos, 2007-2020)	Aspectos éticos y legales en nanomedicina	Wasti et al. (2023), Foulkes et al. (2020) y De Jong et al. (2024) coinciden en que Ecuador no cuentan con legislación propia, no obstante, se rige por la Norma Internacional: Prácticas de Seguridad y Salud en lugares de trabajo relacionados con las Nanotecnologías.	Aunque comparten preocupaciones, la falta de marcos regulatorios claros para gestionar riesgos específicos, como la toxicidad y la evaluación de seguridad de las nanomedicinas. los estudios se diferencian en enfoques y prioridades: algunos abordan aspectos éticos y legales	Es importante contar con mecanismos de vigilancia de tecnologías y productos emergentes, dada la necesidad de desarrollar y aplicar medidas voluntarias como: Comité Técnico en Nanotecnología de la Organización Internacional de estandarización (ISO/TC-229),
Nanotecnología en el Mundo: Marco Regulatorio	Páez et al., (38)	Revisión bibliográfica sobre uso clínico y regulación	Regulación y definiciones legales en nanomedicina	Asimismo, De Jong et al. (2024) y Csóka et		
Evaluación de la seguridad regulatoria de los productos	De Jong et al., (39)	Análisis de métodos y desafíos en	Evaluación de seguridad y regulación			

nanomédicos: cuestiones clave a refinar		evaluación de seguridad		al. (2021) destacan la necesidad de métodos rigurosos que consideren aspectos farmacocinéticos y respuestas inmunológicas para garantizar la seguridad de estos materiales.	generales (Wasti et al.), otros se centran en definiciones y normativas internacionales (Foulkes et al.), subrayan que razones por las que aún no existe una regulación global de la nanotecnología, quizás sea porque en la actualidad la mayoría de las leyes no permiten el avance de la investigación, debido	Working Programme on Manufacture Nanomaterials (WPMN) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), ante la ausencia de medidas obligatorias. Paéz et al, Nyazema et al. destacan el contexto regulatorio africano, subrayando las limitaciones estructurales y la urgencia de fortalecer
Nanomedicina y ciencia regulatoria: los desafíos en África	Nyazema et al., (40)	Revisión crítica sobre regulación y capacidad en países africanos	Regulación y desarrollo en países en desarrollo			
Nanofarmacéutica: Parte I: Legislación sobre ensayos clínicos y buenas prácticas de fabricación (BPF) de nanoterapéuticos en la UE	Souto et al., (41)	Revisión normativa sobre ensayos clínicos y GMP en la UE	Legislación y buenas prácticas en nanofármacos	Souto et al. amplían el enfoque incluyendo vacunas genéticas y terapias basadas en nanotecnología. Además, Wasti et al.,		

Vías regulatorias y directrices para productos sanitarios basados en nanotecnología: una revisión comparativa de los marcos de la UE y los EE. UU.	Rodríguez-Gómez et al., (42)	Revisión comparativa de marcos regulatorios UE y EE.UU.	Comparación de marcos regulatorios	Rodríguez-Gómez et al. y Nyazema et al.	a grandes desacuerdos sobre los límites máximos y mínimos permisibles de las nanopartículas. (Rodríguez-Gómez et al.). Souto et al.), (Csóka et al.) comparan marcos regulatorios entre regiones También varía el nivel de concreción en propuestas y la inclusión de temas específicos como vacunas génicas y consentimiento ético.	la cooperación regional. Souto et al. abordan la legislación europea y las buenas prácticas de manufactura para nanofármacos, mientras que Csóka et al. (2021) proponen un enfoque de gestión integral del riesgo y calidad desde el diseño, facilitando la comercialización segura de nanomedicinas. Finalmente, Souto et al. (2024) amplían la discusión hacia nanovacunas y
Consideraciones regulatorias, desafíos y enfoque basado en riesgos en el desarrollo de nanomedicina	Csóka et al., (43)	Revisión del desarrollo y regulación con enfoque en gestión de riesgos	Desarrollo, regulación y seguridad			
Perspectivas regulatorias sobre la innovación en nanomedicina y vacunas genéticas:	Souto et al., (44)	Análisis de desafíos regulatorios en nanomedicinas	Evaluación de seguridad, ética y propiedad intelectual			

evaluación de seguridad, desafíos y perspectivas regulatorias		y vacunas genéticas				terapias génicas, enfaticando la necesidad de marcos regulatorios adaptados y de cooperación internacional para fomentar la innovación segura y garantizar un acceso equitativo.
--	--	------------------------	--	--	--	--