



# SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

## ACTA DE LA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE LA SERFA

**Burgos, 18 de Junio de 2015**

La Asamblea General Ordinaria de la SERFA tiene lugar, previa la oportuna convocatoria, el Jueves 18 de Junio de 2016 a las 18:00 horas en la Sala de Ensayos del Palacio de Congresos de Burgos, coincidiendo con la celebración del 35º Congreso Nacional de Medicina Nuclear.

La Asamblea es presidida por los miembros de la Junta Directiva: D.ª Gemma Quincoces, Presidenta; Vicepresidenta; D.ª Bárbara Martínez de Miguel, Vocal de Industria; D.ª Pilar del Pozo, y D.ª Beatriz López, Tesorera.

Disculpa su asistencia D.ª Ana Lima Oubiña, Secretaria y D.ª María de Gregorio, Vocal de residentes.

### **Orden del día:**

1. Lectura y aprobación, si procede, del acta anterior
2. Informe del estado de cuentas de la sociedad
3. Ratificación de altas y bajas de socios por parte de la Asamblea
4. Elección y ratificación de los cargos de la junta directiva de la sociedad. Este año se renovarán los cargos de vocal de residentes, vocal de industria y de tesorera.
5. Informe del presidente sobre las gestiones realizadas por la junta directiva durante el último año
6. Situación de unidades de radiofarmacia que no disponen de especialista en radiofarmacia
7. Borrador del proyecto de Orden de la Consellería de Sanidad de Valencia
8. Comisión Nacional de la especialidad
9. Ruegos y preguntas

Siguiendo los puntos del orden del día previstos en la convocatoria, la reunión se desarrolla de la siguiente manera:

### **1. Lectura y aprobación, si procede, del acta anterior**

Tras consultar a los asistentes se decide no leer el acta, ya que ésta había sido enviada por correo a los socios, con la posterior aprobación de la misma.



# SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

## 2. Informe del estado de cuentas de la sociedad

D<sup>a</sup> Beatriz López, Tesorera de la SERFA realiza una lectura del estado de las cuentas:



### Balance económico del periodo Julio 2014-Junio 2015

Saldo a 1 de Julio de 2014 **8577,64**

Las transferencias llevan una comisión de 1 o 1,5 euros incluidos en los gastos

#### INGRESOS

CUOTAS SOCIOS	4596
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>4596</b>

#### GASTOS

Becas	2972
Zuricenter	734,51
Gastos Reunión Junta Directiva	217,2
Efectos Devueltos	72
IVA	1,26
Cobro Servicios Cuenta	15
Gastos Página Web	181,5
Cuota Conexión Servicios Informáticos	87,24
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>4280,71</b>

Saldo actual (15/06/2015) **8892,93**

## 3. Ratificación de altas y bajas de socios por parte de la Asamblea

Se ratifica las solicitudes de alta/baja en la Sociedad a las siguientes personas:

- Alta: Jordi Llop, Vanesa Gómez Vallejo, Rocío Ramos Membrive, Miguel ángel Morcillo, Tomás Chivato Martín-Falquina, María Toscano Sánchez, Andrea Almarcha Gimeno y Esperanza Fernández Muñoz.
- Baja: Élia Torrent Llongarriu



## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

### 4. Elección y ratificación de los cargos de la junta directiva de la sociedad

Este año los cargos sujetos a elección son el de vocal de residentes, vocal de industria y tesorero.

Para ocupar el cargo de **Vocal de residentes** de la SERFA, se ha recibido la candidatura de D. David Pérez Rodríguez y D<sup>a</sup>. Rocío Ramos Membrive. Se procede a realizar una votación siendo elegida por la mayoría de los presentes, D<sup>a</sup>. Rocío Ramos Membrive, que pasa a ser vocal de residentes de la SERFA con la consiguiente aprobación de la Asamblea.

Para ocupar el cargo de **Vocal de industria** de la SERFA, no se recibió ninguna candidatura, se presenta D. Aitor Zubiarraín y pasa a ser la Vocal de industria de la SERFA con la consiguiente aprobación de la Asamblea.

Para ocupar el cargo de **Tesorero** de la SERFA, se ha recibido la candidatura de D. Wenceslao Valdés, D<sup>a</sup>. Marina Villar Pulido y Rebeca Pérez Pascual. Se procede a realizar una votación siendo elegida por la mayoría de los presentes, D<sup>a</sup>. Marina Villar Pulido, que pasa a ser tesorera de la SERFA con la consiguiente aprobación de la Asamblea.

A partir de este momento la Junta Directiva queda constituida de la siguiente manera:

- **Presidenta:** D.<sup>a</sup> Gemma Quincoces
- **Vicepresidenta:** D.<sup>a</sup> Bárbara Martínez de Miguel
- **Secretaria:** D.<sup>a</sup> Ana Lima Oubiña
- **Tesorera:** D.<sup>a</sup> Marina Villar Pulido
- **Vocal de Residentes:** D.<sup>a</sup> Rocío Ramos Membrive
- **Vocal de Industria:** D.<sup>a</sup> Aitor Zubiarraín



## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

### 5. Informe del presidente sobre las gestiones realizadas por la junta directiva durante el último año

D.<sup>a</sup> Gemma Quincoces comenta los temas tratados por la Junta Directiva durante el año 2015.

#### 5.1 BECAS:

##### 5.1.1 Este año la SERFA otorgó las siguientes becas:

- Dos becas para el **Curso PET** de Pamplona. Los beneficiarios de estas becas fueron en ambos casos residentes.
- Dos becas para el **Congreso Nacional de Medicina Nuclear** celebrado en Burgos en el mes de Junio. Los beneficiarios de dichas becas fueron un radiofarmaceúatico desempleado y un residente.
- Dos becas para el **Curso de Química del Tecnecio** en Barcelona. Los beneficiarios de estas becas fueron residentes.

##### 5.1.2 Futuras acciones:

- Por sugerencias procedentes de algunos residentes de la especialidad se revisará la baremación, hasta ahora vigente, para la concesión de becas.
- Se crearán dos ayudas nuevas para residentes, una para estancia nacional y otra para estancia en un centro extranjero.

Ambas propuestas serán discutidas y definidas en la próxima reunión de la Junta Directiva.

#### 5.2 PREMIOS SERFA:

##### 5.2.1 Agradecimiento a los miembros colaboradores:

- **GE e Iba Molecular** por su participación económica en el **Premio SERFA 2015**.

##### 5.2.2 Futuras acciones:

- Se propone cambiar bases para que por lo menos uno de los autores que opten al premio sea miembro de la SERFA.
- Se propone crear el **Premio Dionisio Lasa** al mejor abstract enviado al Congreso Nacional de Medicina Nuclear.

#### 5.3 INCLUSIÓN DE LA SERFA EN LA WEB DEL MINISTERIO DE SANIDAD:

Se redactó una Carta al Director General de Ordenación Profesional, Dr. José Javier Castrodeza Sanz pidiendo la inclusión de nuestro enlace en la web del ministerio. A partir de entonces aparece junto al resto de especialidades farmacéuticas.



## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

### 5.4 ESPECIALIDAD DE RADIOFARMACIA NO RECONOCIDA

En la anterior Asamblea una Especialista en Radiofarmacia, que trabaja en las Islas Canarias, expone que tiene un contrato de farmacéutica especialista en general porque la **especialidad de Radiofarmacia no está reconocida** por la Comunidad Autónoma de Canarias. En vista a ello pide a la SERFA ayuda para que la especialidad sea reconocida.

La sociedad durante el año 2015 envía varios emails al SEPE solicitando información sobre los trámites necesarios para incluir la especialidad en la base de datos. Sin embargo a día de hoy sigue sin constar la especialidad en la base de datos del INEM

Laura Camacho Berné comenta que a ella le informaron en las oficinas del INEM que la especialidad debe darse de alta rellenando una solicitud. Dicha especialista queda en mandar esta documentación tanto a la Junta Directiva como a la Radiofarmaceútica que trabaja en Canarias.

### 5.5 Ga-68 PÉPTIDOS

#### 5.5.1 Acciones desde la **SERFA**:

Se reanuda el tema de la situación actual de los radiofármacos marcados con Galio-68, introducido en la Asamblea de 2015, y el proceso de elaboración de un documento en conjunto: SERFA-SEMNUM para establecer las condiciones y requisitos generales en la utilización de los péptidos marcados con Ga-68.

La Presidenta comunica que se redactó y envió un documento conjunto que contenía la información necesaria para establecer un Uso Compasivo con péptidos análogos a la somatostatina y Galio-68; en él la SEMNUM aportaba información clínica y la SERFA la información química. Se remitió a Se remitió a la **División de Farmacología y Evaluación Clínica**.

#### 5.5.2 Respuesta de la **Agencia Española del Medicamento**:

La respuesta que se recibió de la **AEMPS** fue la siguiente:

- Desde el punto de vista de calidad, **la información contenida en el informe remitido no contiene la información exigible para una solicitud de uso compasivo.**
- **En el caso del generador de Ga-68, lo más razonable es utilizar el generador cuya solicitud de autorización está actualmente en curso.** Si, en su caso, el procedimiento de autorización concluyera satisfactoriamente sería muy difícil justificar el uso compasivo de cualquier otro



## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

generador para el mismo fin para el que ya existiría uno autorizado.

- **Respecto al equipo reactivo**, no consta que exista ninguna solicitud de autorización en curso y por tanto **debe usarse un medicamento en investigación**. La solicitud debe especificar el medicamento en investigación concreto que se propone **y debe contener** (desde el punto de vista de calidad) **la información establecida en la directriz**: *“Guideline On the Requirements to the Chemical and Pharmaceutical Quality Documentation Concerning Investigational Medicinal Products in Clinical Trials”*. Dicha información será previsiblemente la misma que se habrá presentado para la autorización del ensayo clínico en que se esté utilizando.

5.5.3 **Situación actual** de [<sup>68</sup>Ga]-DOTA-Péptido:

- [<sup>68</sup>Ga]-DOTA-TOC: En noviembre de 2013 la FDA le otorgó la categoría de medicamento huérfano.
- [<sup>68</sup>Ga]-DOTA-TOC: Tiene Monografía Europea y Española.
- **Generador <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga** de Eckert&Ziegler, se va a autorizar de nuevo este año. Lo volverá a comercializar Nucliber.

### 5.6 PÁGINA WEB SERFA

Se evalúo el segundo año de la nueva página web de la SERFA.

Se anima a fomentar el uso de la página web de la SERFA por los socios.

### 5.7. Situación de las Unidades de Radiofarmacia que no disponen de Radiofarmacéutico

La presidenta expone que aún no se ha enviado el documento explicativo, tal como en principio se concluyó en la Asamblea anterior y se disculpa con los socios presentes.

En vista a esto, varios socios expresan su malestar con la situación y el trabajo efectuado por la Junta Directiva en esta materia.

La Junta Directiva se compromete a redactar y enviar el documento antes de la próxima asamblea.

Se decide que en principio el escrito se oriente hacia el entendimiento de los Médicos Nucleares sobre la necesidad e importancia del papel de un Radiofarmacéutico.

Se abre un debate, que concluye con la decisión de remitir dicho documento a las Consejerías de cada Comunidad Autónoma, en vez de a los hospitales.

La presidenta comunica su intención de ponerse en contacto con el presidente de la SEMNin para notificarle el contenido y la intención de enviar este documento por parte de nuestra Sociedad. Cree que de este modo se evitará la creación de un conflicto entre la SEMNin y la SERFA, e incluso puede que encontremos apoyo en ellos.



## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

### 8. Borrador del proyecto de Orden de la Consellería de Sanidad de Valencia

En Enero de 2015 se publica un borrador del proyecto de Orden de la Conselleria de Sanidad Valenciana para la autorización de Unidades de Radiofarmacia. En este documento se sustituye el término Responsable de Unidad de Radiofarmacia (que es el que contempla la Ley) por el de **Director Técnico**, como si se tratase de un Laboratorio farmacéutico.

Desde la Junta Directiva se propone mandar un escrito a través del colegio argumentando que nada dice la ley 29/2006 sobre el director técnico de una Unidad de Radiofarmacia, y que por lo tanto afirmar la necesidad de la figura de director técnico para una Unidad de Radiofarmacia podría contravenir la legislación básica.

### 9. Comisión Nacional de la especialidad

D. Jose María Zarautz expone que se ha constituido la Comisión de la Especialidad y las acciones llevadas a cabo.

Sin más temas que tratar, se levanta la Sesión, en Burgos, 19 de Junio a las 19h 30 min.

Presidenta

D.<sup>a</sup> Gemma Quinoces

Secretaria

D.<sup>a</sup> Ana Lima Oubiña