



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Pendiente de aprobación

Acta de la Reunión de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Radiofarmacia, celebrada el 11 de marzo de 2010.

Se reúne la Junta Directiva de la Sociedad Española de Radiofarmacia, previa la oportuna convocatoria, a las 10:30 horas en la sede social de Zuricenter de Madrid. A la reunión asisten los miembros de la Junta Directiva: D^a Alba Ruiz, D. Bernat Soriano, D^a Elena Martínez, D^a Luisa María López y D^a Cristina Abella, disculpa su asistencia D. Tomás Arroyo Pérez por tener confirmada su asistencia a un curso.

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

- 1. Lectura del acta anterior, y posterior aprobación de la misma.**
- 2. Estado de normas de correcta preparación de radiofármacos con la AEMPS. Situación actual radiofármacos PET AEMPS. Reunión SERFA/SEMN**

La mayoría de laboratorios productores de radiofármacos PET tienen su situación normalizada con autorización tanto por parte de la Comunidad Autónoma como por parte de la Agencia Española del Medicamento, con el fin de que la situación se regularice en todos los centros se va a proceder a colgar en la página web de la SERFA el borrador de normas de correcta preparación que se presentó el 30 de enero de 2009 a la AEMPS con el fin de que sirvan como referencia.

Bernat advierte que al ser dos documentos elaborados por distintos grupos de trabajo, hay una clara diferencia entre ambos por lo que propone hacerle una revisión con el fin de tener un documento más homogéneo, le ayudarán Elena y Luisa.

Alba dice que de cualquier forma las normas europeas en cuanto a preparación de radiofármacos emisores de positrones han cambiado, aunque están sin publicar, con lo que las nuestras en cuanto las publiquen estarán obsoletas.

Luisa comenta la exageración por parte de la Agencia en exigir el cumplimiento del anexo 3 de las normas de correcta fabricación para un laboratorio de producción de radiofármacos PET, Alba justifica dicha exigencia debido a que es lo único de momento, en lo que pueden basarse.

Alba y Bernat se reunieron con la presidenta de la SEMN el pasado mes de febrero, dicha sociedad elaboró una lista prioritaria de radiofármacos PET con aplicación



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

clínica a petición de la AEMPS, esto quedó paralizado durante un tiempo. De ese informe, la asesora de la AEMPS en este campo, Anabel Cortés, ha preparado la respuesta para metionina y acetato marcados con C-11, y prácticamente para casi todas las indicaciones alega que no existen suficientes evidencias científicas. La impresión es que Anabel Cortés ralentiza mucho los trámites y sin embargo con Antonio Blázquez aparentemente todo fluye mejor y realmente es él quien toma la decisión final.

De momento se están recogiendo datos de uso de metionina y colina y cuando se tenga un número determinado de datos se realizará un dossier clínico, que junto con el dossier de calidad la Agencia desbloqueará el uso de ambos radiofármacos, cuando la Agencia apruebe estos documentos podrán ser utilizados bajo un protocolo de uso compasivo generalizado.

Una vez hablado con la SEMN, se contactó con Antonio Blázquez, quien dijo que pedirían un certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación a las instalaciones fabricantes, sin que se requiriera la autorización como laboratorio farmacéutico. El problema se da porque los radiofármacos los autoriza la Agencia, sin embargo las instalaciones dependen de las CCAA.

3. Reunión SERFA/Rafael Blasco

Bernat Soriano y Elena Martínez mantuvieron una reunión con Rafael Blasco dicha reunión es comentada al resto de miembros de la Junta Directiva.

Rafael Blasco pide colaboración de la SERFA para la creación de un aula virtual de Radiofarmacia, dicha colaboración no llevará asociado ningún coste, consistirá en que el logotipo de la SERFA aparezca como entidad colaboradora y en la difusión de información del curso a través de la web.

La Dirección del Aula Virtual solicitará a la SERFA la declaración de interés con el fin de poder ser incorporado en la Sección Acreditaciones de la Plataforma Virtual.

La Junta Directiva decide Declarar de Interés estos cursos y pedirá reducción de precio para los residentes.

4. Beca Curso PET Pamplona

A la espera de que se cierre el plazo de entrega de solicitudes, hasta el momento se han recibido 3, se estudiará las candidaturas para ver quién se lleva la beca.

Alba propone para futuras becas repartir el importe del curso a los dos mejores candidatos que se presenten en lugar de ser solo uno el que se lleve el importe



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

total de la beca, de esta manera recibirán una subvención de la mitad del importe del curso pero tocará a dos candidatos en lugar de a uno.

También propone que los candidatos que se presenten a una beca pero que no la consigan, obtengan algún tipo de puntuación que no se le de al que la ha conseguido en caso de presentarse de nuevo a futuras becas, con el fin de conseguir más puntos a la siguiente beca ofertada se presentan los mismos residentes, la beca se la pueda llevar otro diferente y no el mismo.

5. Difusión datos personales socios vs Ley de Protección de datos

El organizador del curso de química del tecnecio se puso en contacto con la SERFA para solicitar las direcciones postales de todos los socios para hacerles llegar la información del curso.

Ante la duda de si ese tipo de datos se le podía proporcionar se consultó a uno de los socios de la serfa, quien confirmó que no se pueden proporcionar dichos datos sin consentimiento de cada uno de los socios.

Se propone crear un formulario diferente de manera que los nuevos socios quienes darán/denegarán su consentimiento a la serfa para que pueda dar sus datos personales con el fin de que pueda recibir información sobre temas relacionados con la especialidad.

También se va a estudiar la manera de que los socios actuales que así lo deseen firmen un documento a través del cual autorizan a la serfa a proporcionar sus datos para recibir información en temas relacionados con la especialidad.

Se estudiará la manera de realizar esto.

6. Jornadas SERFA 2010

Alba se puso en contacto con los organizadores del congreso con el fin de conseguir una sala para la Asamblea General y para las Jornadas, nos dejaban un aula gratuita de 16:00-18:00, pero el aforo es de 20 personas. Al ser un aforo muy limitado le han ofrecido también una sala más grande (90 personas) para el viernes día 18 de junio aunque el horario es de 13.00-14.00. Una posibilidad es utilizar la sala de mayor aforo para las Jornadas y la otra para la Asamblea.

Otra opción que se baraja es alquilar una sala para día completo, en cuyo caso el importe a pagar por la serfa sería de aproximadamente 1000 euros. Con el fin de intentar reducir el coste, puesto que no es necesario un día completo, se va a contactar de nuevo con miembros de la SEMN por si estuvieran dispuestos a compartir gastos y horario de la sala.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

7. Alta nuevos socios y revisión datos socios

Ha habido un radiofarmacéutico que ha solicitado hacerse socio a través de la web pero no lo ha conseguido, por lo cual se ha puesto en contacto con la secretaría para solitarlo. Se contacta con Jesús Luis, que se encarga de la web para comunicarle que no funciona. Se realizan varias pruebas hasta que por fin queda solucionado.

Se va a revisar los datos de los socios y se va a cambiar los datos que hay puestos en la web de manera que solo aparecerán el nombre y apellidos de los asociados.

8. Cambio estatutos

Se revisa el documento creado con los cambios aprobados en la última asamblea para poder llevarlo a la asamblea general y sea ratificado.

9. Comunicación oficial de la nueva junta

Se revisa los datos de los nuevos miembros para remitirla al Registro de Sociedades.

10. Gestión respuestas a las consultas de la AEMPS

Tras dudas sobre las consultas de Anabel Cortés a través de la SERFA se propone que las consultas serán realizadas a todos los socios, existe dos posibilidades:

-enviar las consultas a los socios y cada uno a título personal conteste a dichas consultas, en cuyo caso la Junta Directiva tendrá que dar respuesta ya que desconoce si algún miembro ha respondido.

-enviar las consultas a los socios y quien quiera responder lo haga a través de la serfa.

No se llega a ninguna conclusión.

11. Gestiones SERFA concurso-oposición Comunidad Valenciana

Varias personas solicitan ayuda a la SERFA para realizar un escrito a la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana debido a que se ha propuesto un tribunal para el concurso-oposición de facultativo especialista en radiofarmacia compuesto por especialistas en Farmacia Hospitalaria en lugar de especialistas en Radiofarmacia.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Alba se pone en contacto con la Consellería de Sanidad y se redacta un escrito con un listado de personas que cumplen con los requisitos necesarios para ser miembros del tribunal.

12. Ruegos y preguntas

Se propone la posibilidad de aumentar la cuota de los socios a 40 euros, manteniendo en 36 euros la cuota de los residentes. Se someterá a votación en la Asamblea General.

Vº Bº Presidenta

Vº Bº Secretaria

Fdo: D^a Alba Ruiz González

Fdo: D^a Cristina Abella Soler