



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Acta de la Reunión de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Radiofarmacia, celebrada el 3 de diciembre de 2009

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. Tomás Arroyo Pérez y D^a Cristina Abella, disculpa su asistencia D^a Luisa María López por motivos personales.

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 de la reunión anterior.
- 2) Análisis de la reunión mantenida con la AGEMED el pasado 29 de octubre de 2009.
- 3) Planificación de la próxima Jornada de Radiofarmacia
- 4) Ruegos y preguntas

1) Lectura del acta de la reunión anterior, con la posterior aprobación de la misma

2) Análisis de la reunión mantenida con la AGEMED el pasado 29 de octubre de 2009.

Se hace una recopilación de todos los centros productores de radiofármacos PET ya que Antonio Blázquez le dijo a Alba que querían saber los centros que hay para que Alba en representación de la SERFA mande una carta.

En la carta se pide que dichos centros se pongan en contacto con la agencia en caso de producir carbono-11, ya que la Agencia quiere saber aproximadamente el número de dossiers que les van a llegar para evaluar. Esto ya se hizo, pero con el cambio de Natividad Calvente a Antonio Blázquez dicha información se perdió en la Agencia.

Alba comunicará a Antonio que se ha distribuido y le preguntará que como va el tema de normas de correcta preparación y le preguntará sobre cuándo está prevista una nueva reunión serfa-agencia

Se va a hablar con Jesús, para colgar el acta de la reunión con la agencia además de esto se mandará un correo electrónico aclaratorio a todos los socios. Se prepara el correo a enviar en el que se explica que la agencia está dispuesta a proponer un marco regulatorio tanto para las unidades de radiofarmacia como para las normas de correcta preparación de radiofármacos pet. También se explicará que aunque no tienen claro la



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

autorización que van a exigir si tienen claro que en el caso de radiofármacos de periodo de semidesintegración más corto que el F-18 el tipo de autorización será diferente. Queda por definir cuál será el procedimiento de radiofármacos de F-18 preparados en unidades de radiofarmacia adheridos al sns.

Se habla de la problemática de los centros PET, con las distintas autorizaciones que tiene cada uno y las diferencias entre preparación y fabricación. Algunos centros pet hospitalarios disponen de autorización de la agencia y otros no.

En Cataluña, en el centro donde está Alba están como unidad de radiofarmacia PET y como laboratorio farmacéutico, que la propia comunidad autónoma en un principio les pidió que en el caso en que se fuera a utilizar un rfc nuevo se tendría que entregar un dossier que avalara la calidad, eficacia, etc. Y es lo que se empezó a hacer, pero cuando se mandó el segundo desde la comunidad se les comunicó que esos asuntos son competencia de la AGEMED. En Galicia está la unidad de radiofarmacia PET autorizada por dicha comunidad autónoma, y solo pueden vender en Galicia porque no está autorizada por la AGEMED. Santander está autorizada por la Agencia.

Lo que se intenta es llegar a un consenso sobre los requisitos que deben cumplir las instalaciones productoras de radiofármacos PET y que exista normas de correcta preparación para centros que no comercialicen y normas de correcta fabricación para centros que comercialicen.

Se comenta también que en la fabricación de los precursores para cada radiofármaco PET se pide también cumplimiento de gmps a los proveedores. En aefi juntan empresas para auditar a proveedores, se podría proponer desde la serfa, para que los distintos centros PET se junten para auditar, y así se ahorran costes.

3) Planificación de la próxima Jornada de Radiofarmacia

Se le propone por correo electrónico a Anabel Cortés como ponente de las jornadas de radiofarmacia. Se busca distintos ponentes y se propone que quizás algún residente esté interesado en realizar alguna ponencia.

Se contactará también con la presidenta de la SEMN y con los organizadores del congreso para pedir alguna sala para las Jornadas.

Queda todo sin concretar.

4) Ruegos y preguntas

Se habla del foro de la página web, que nadie lo usa y habría que estudiar la manera de mejorarlo para que no sea tan complicado acceder.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Se habla de cada uno de los miembros para saber cómo acceder a la cuenta de correos de cada uno de los cargos de la junta directiva, hablar con Jesus y aclarar.

Bernat propone promover unas Jornadas de radiofarmacia independientes de la SEMN.

Vº Bº Presidenta

Vº Bº Secretaria

Fdo: D^a Alba Ruiz González

Fdo: D^a Cristina Abella Soler