



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

ACTA REUNIÓN CON LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Fecha: 29/10/09

Lugar: AEMPS

Asistentes AEMPS:

Dr. Antonio Blázquez. División de Farmacología y Evaluación Clínica

Dra. Anabel Cortés Blanco. Sección de Radiofármacos y medicamentos diagnósticos.
División de Farmacología y Evaluación Clínica

Asistentes SERFA:

Sra. Alba Ruiz. Presidenta

Sr. Bernardo Soriano. Vicepresidente.

Sr. Tomás Arroyo. Vocal de Industria

Temas:

1. Normas de correcta preparación de radiofármacos

Desde la AEMPS se ha retomado la evaluación de estas normas. Actualmente están en manos de Inspección y control quién deberá determinar si las considera adecuadas para la preparación de radiofármacos.

No han podido facilitar un plazo concreto para su resolución, pero existe la voluntad de hacer un seguimiento para que se resuelva lo antes posible.

2. Necesidad regulatoria central que sirva como marco legal para regular las unidades de radiofarmacia por las comunidades autónomas.

En cuanto a este punto la posición de la AEMPS es que las unidades de radiofarmacia son instalaciones autorizadas para la preparación extemporánea de radiofármacos y de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de viales multidosis o a partir de preparaciones extemporáneas, pero no para la fabricación/elaboración de radiofármacos.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

La AEMPS evaluará los requisitos exigibles a las Unidades de Radiofarmacia propuestos por la SERFA en el proyecto de regulación de las Unidades de Radiofarmacia y Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos, para intentar que se publique una normativa al respecto.

El rango de dicha normativa deberá ser evaluado por el área jurídica de la AEMPS.

No han podido facilitar un plazo concreto para su resolución, pero consideran que no será a corto plazo.

3. Situación legal de los radiofármacos PET

La AEMPS ha mostrado gran preocupación por la situación actual de los radiofármacos PET y tienen el propósito de encontrar una solución legal a corto plazo.

Han insistido mucho en que se transmita al resto de miembros de la SERFA que los radiofármacos son medicamentos de uso humano, y que como tales, es la AEMPS quién deberá autorizar las instalaciones que los fabriquen, así como autorizar cada medicamento.

De manera que la posición de la AEMPS es la siguiente:

a) Radiofármacos emisores de positrones con período de semidesintegración superior o igual que el ^{18}F

- Basándose en que la existencia de radiofármacos con ^{18}F que poseen autorización de comercialización (no sólo en España sino también en otros países europeos): sólo se podrán fabricar si existe autorización de comercialización, independientemente de que se fabriquen en radiofarmacias autorizadas vinculadas al sistema nacional de salud.
- La AEMPS estudiará una vía alternativa para la fabricación de radiofármacos PET bajo el amparo del artículo 47.1.c) del RD 1345/2007 en aquellos centros que cumplan determinados requisitos establecidos.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

- Tal y como recogen los artículos 47 del RD. 1345/2007 y el 48 de la Ley de garantías, la autorización de comercialización para los radiofármacos PET podrá no ser requerida, pero para estos casos sí la requieren.
- Las instalaciones que quieran fabricar este tipo de productos deberán ser autorizadas por la AEMPS.

b) Radiofármacos para ensayos clínicos

- Independientemente del isótopo radioactivo, su autorización deberá seguir lo recogido en el RD.223/2004, no pudiendo utilizar bajo ningún concepto radiofármacos para ensayos clínicos que no sigan este procedimiento. De igual manera las instalaciones que los fabriquen deberán cumplir con lo recogido en este RD.

c) Radiofármacos marcados con carbono (^{11}C), nitrógeno (^{13}N) y oxígeno (^{15}O) para uso clínico protocolizado de los en la práctica clínica habitual.

- En este caso la AEMPS considera que, por su corto período de semidesintegración, podría establecerse un procedimiento especial para solicitar la autorización de uso de estos radiofármacos.

De manera que se deberá enviar a la AEMPS un dossier técnico (lo más parecido posible a un documento técnico común-CTD- para la autorización de comercialización) donde se recojan los datos de calidad farmacéutica, eficacia y seguridad clínicas, identificación e información que avalen las condiciones de uso solicitadas para el radiofármaco.

- Las instalaciones que quieran fabricar este tipo de productos deberán ser autorizadas por la AEMPS, queda pendiente que nos definan bajo qué normas inspeccionarán estas instalaciones, GMPs o normas de correcta preparación de radiofármacos.
- La AEMPS nos ha solicitado que informemos a todos los centros con capacidad para producir radiofármacos PET, que vuelvan a enviar el informe que se envió en su día a la Sra. Natividad Calvente. Dicho informe deberá incluir la siguiente información:



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

- Qué ciclotrones tienen capacidad real actualmente o en un periodo pequeño de tiempo de poder preparar este tipo de radiofármacos.
- Qué radiofármacos van a preparar (nombres y bibliografía que los avale)
- Centros sanitarios con interés de solicitar esos nuevos radiofármacos

Según las premisas expuestas este nuevo informe no deberá incluir radiofármacos marcados con ^{18}F , ya que este uso deberá ir vía solicitud de autorización de comercialización, y en el caso de centros hospitalarios públicos está pendiente de evaluación el procedimiento a seguir.

d) Uso compasivo de radiofármacos según RD.1015/2009

A continuación se adjuntan las aclaraciones emitidas por la AEMPS En relación con el uso compasivo de radiofármacos PET en España:

1. El uso en condiciones diferentes de las autorizadas de cualquier radiofármaco PET **con** autorización de comercialización, bien compuesto por Fludesoxiglucosa (^{18}F) o bien marcado con un radionúclido con periodo de semidesintegración igual o superior al flúor (^{18}F), (esto es, el uso de dichos medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en su ficha técnica propia autorizada) se podría realizar conforme al capítulo 3 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula de medicamentos en condiciones especiales siempre y cuando su utilización tenga carácter excepcional y se limite a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas (entendibles como diagnósticas en este caso) autorizadas para un determinado paciente (véase artículo 13 del Capítulo 3). En caso de que se trate de un uso aislado y excepcional, el médico deberá obtener el consentimiento del paciente y justificar la necesidad de uso en la historia clínica. Si se prevé un uso en un subgrupo de pacientes (que parece el caso) el centro sanitario deberá de realizar un protocolo terapéutico-asistencial, y los usos que se hagan acogerse a dicho protocolo. En este caso, la sociedad científica correspondiente podría hacer un protocolo orientativo que sirva de orientación para que los centros elaboren el suyo.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Por otro lado, teniendo en cuenta que son medicamentos cuyo uso en condiciones no contempladas en la ficha técnica puede suponer un impacto asistencial relevante, la AEMPS podría elaborar recomendaciones de uso basadas en datos de eficacia y seguridad disponibles de la evidencia clínica.

2. El uso compasivo de cualquier radiofármaco PET **sin** autorización de comercialización en España, bien compuesto por Fludesoxiglucosa (^{18}F) o bien marcado con un radionúclido con periodo de semidesintegración igual o superior al flúor (^{18}F), se podría ajustar al capítulo 2 del mencionado Real Decreto 1015/2009, siempre y cuando su utilización sea en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados (entendible como "diagnosticados" en este caso) satisfactoriamente con un medicamento autorizado. Además el medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. Para dichos radiofármacos se podrá solicitar autorización de acceso individualizado (conforme al artículo 8 del RD 1015/2009) o bien autorización temporal al margen de un ensayo clínico (conforme al artículo 9 del RD 1015/2009).
3. El uso compasivo de radiofármacos PET marcados con carbono (^{11}C), nitrógeno (^{13}N) y oxígeno (^{15}O) **sin** autorización de comercialización en España, pero tengan calificación de producto en fase de investigación, se podría ajustar al capítulo 2 del mencionado Real Decreto 1015/2009, siempre y cuando su utilización sea en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados (entendible como "diagnosticados" en este caso) satisfactoriamente con un medicamento autorizado. Para dichos radiofármacos se podrá solicitar autorización de acceso individualizado (conforme al artículo 8 del RD 1015/2009). Su uso se entiende restringido a la indicación autorizada para el producto en fase de investigación y expresamente evaluada en el ensayo clínico.