

# Asamblea General de Miembros Sociedad Española de Radiofarmacia



A Coruña, 17 de junio 2010



# **Asamblea General de Miembros Sociedad Española de Radiofarmacia**

- 1. Traspaso Junta SERFA**
- 2. Reunión AEMPS**
- 3. Colaboración SERFA & SEMNim**
- 4. Consejería de Salud Valenciana**
- 5. Organización VIII Jornadas de Radiofarmacia**
- 6. Colaboración con Aula virtual de Radiofarmacia**
- 7. Modificación estatutos**



# 1. Traspaso Junta SERFA

1. Traspaso de documentación e información
2. Plan de gestiones a realizar:
  - Situación: Borrador sobre Unidades de Radiofarmacia y Normas de Buenas prácticas radiofarmacéuticas
  - Situación radiofármacos PET
  - Modificación Estatutos
  - Preparación Jornadas 2010



# 1. Traspaso Junta SERFA

1. Traspaso de documentación e información
2. Plan de gestiones a realizar:

- ❑ Situación: Borrador sobre Unidades de Radiofarmacia y Normas de Buenas prácticas radiofarmacéuticas
- ❑ Situación radiofármacos PET



Reunión con representantes de la **AEMPS**  
Dra. Anabel Cortés y Dr. Antonio Blazquez



Acta reunión  
publicada en  
la web



## 2. Situación Borrador normas y rfcos PET

### Reunión AEMPS

1. Normas de correcta preparación de radiofármacos
2. Necesidad regulatoria central que sirva como marco legal para regular las unidades de radiofarmacia por las comunidades autónomas.
3. Situación legal de los radiofármacos PET
  - ❑ Radiofármacos emisores de positrones con período de semidesintegración **superior o igual que el  $^{18}\text{F}$**
  - ❑ Radiofármacos para **ensayos clínicos**
  - ❑ Radiofármacos marcados con carbono ( $^{11}\text{C}$ ), nitrógeno ( $^{13}\text{N}$ ) y oxígeno ( $^{15}\text{O}$ ) para uso clínico protocolizado de los en la práctica clínica habitual.
  - ❑ **Uso compasivo** de radiofármacos según RD.1015/2009

29 octubre 2009



## 2. Situación Radiofármacos PET



### Reunión AEMPS

Se contacta con todos los centros con capacidad de producir radiofármacos PET

### Informe para la AEMPS

- ❑ 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  $^{18}\text{F}$ , 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.

## 2. Situación Radiofarmacias PET

Se consulta a los centros con capacidad para producir radiofármacos PET:

- ❑ Tipo de autorización de qué disponen
- ❑ Regulación autonómica



**¿Requisitos Instalaciones?**



**Presentación  
Dr. Antonio Blázquez**

## 2. Situación Radiofármacos PET

### Colaboración SERFA & SEMNim

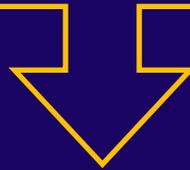
Contactos con la AEMPS para el uso de radiofármacos PET

#### SERFA:

- ❑ Requisitos instalaciones
- ❑ Requisitos calidad radiofármacos

#### SEMNIim:

- ❑ Radiofármacos con interés sanitario
- ❑ Aplicaciones clínicas
- ❑ Protocolos de utilización



Uso compasivo protocolizado





### 3. Consejería de Salud Valenciana

En el DOVG nº 5993 de 15/04/09 aparece la Resolución de convocatoria de la especialidad de Radiofarmacia.



Composición nominal de los miembros de los tribunales que han de juzgar el **curso-oposición** para cubrir plazas de Facultativo especialista de Departamento de diversas especialidades de instituciones sanitarias dependientes de la Agencia Valenciana de Salud.



Los **miembros del Tribunal** designados para nuestra especialidad de Radiofarmacia **no cumplen los requisitos** del Decreto 7/2003 de 28/1/2003 especificados en su artículo 6.3 que dice: *“al menos tres de sus miembros pertenecerán a la misma categoría y especialidad convocada o superior”*.

### **3. Consejería de Salud Valenciana**

**Se contacta con la Directora General de Recursos Humanos de la Consejería**



**Propuesta de Tribunal compuesto por especialistas en Radiofarmacia que sean titulares de una plaza de especialista en radiofarmacia**



**Cambio de los miembros del tribunal por especialistas en radiofarmacia**



### 3. Organización VIII Jornadas

#### 1. Contacto con Ponentes

- ❑ **Confirmación ponentes AEMPS**

#### 2. Búsqueda de Sede

- ❑ **¿Por qué no se celebra en la sede del Congreso de la SEMNim?**



**Reducción días del congreso y horario**



**Sala pequeña  
Programa ajustado  
Sesión plenaria 2011**





# VIII Jornadas de la Sociedad Española de Radiofarmacia

17 de junio 2010

**Sede**  
Salón de actos del Colegio  
Oficial de Farmacéuticos  
de A Coruña  
C/ Riego del Agua, 29.

9.15 a 9.30

- **Bienvenida y presentación Jornadas.** Dra. Rosa M<sup>a</sup> Lendoiro. Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña

9.45 a 10.15

- **Libro del residente del Especialista en Radiofarmacia.** Dr. Ángel Ramírez. Hospital Virgen de las Nieves. Granada
- **Discusión**

10.30 a 11.15

- **Uso actual y necesidades futuras de los radiofármacos marcados con radionucleidos producidos en reactores y posibles alternativas.** Dra. Anabel Cortés Blanco. Sección de Radiofármacos y medicamentos diagnósticos. División de Evaluación Clínica Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- **Discusión**

11.15 a 11.45

- **Pausa café**

11.45 a 12.30

- **La autorización de los radiofármacos PET de vida media ultracorta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Dr. Antonio Blázquez . División de Farmacología y Evaluación Clínica . Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
- **Discusión**

13.00 a 14.00

- **Asamblea general de miembros**

## COLABORAN

GE Healthcare Biosciences Medical  
Diagnostics  
IBA-Molypharma  
Covidien  
Siemens  
Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de A Coruña

## COMITÉ ORGANIZADOR:

Cristina Abella, Tomás Arroyo,  
Elena Martínez, Luisa M<sup>a</sup> López,  
Alba Ruiz y Bernat Soriano

### 3. Organización VIII Jornadas

## Próximas Jornadas



Sede  
Fecha  
Ponentes



## 4. Colaboración con Aula Virtual de Rfcia

1. A petición de algunos socios, debido a que Rafael Blasco no es miembro de la SERFA. Se contactó con él para establecer acuerdo de colaboración
2. Reunión para establecer las bases del acuerdo
3. Recepción borrador acuerdo
4. Comentarios al borrador
  - ❑ No han sido aceptados
5. Se está estudiando nueva propuesta para cerrar acuerdo de colaboración.





## 5. Modificación estatutos

- ❑ Para modificar los estatutos sólo pueden transcurrir 15 días entre la asamblea general y la presentación de la modificación.
- ❑ Se incluye la fecha del cierre del ejercicio
- ❑ Que a la asamblea general de miembros sólo pueden asistir miembros de la SERFA y por tanto el voto sólo se puede delegar en miembros de la misma

**¿Aprobación Asamblea?**



## 6. Ley protección de datos

- Actualización datos socios
- Modificación datos publicados en la web para que no aparezcan datos personales
- Solicitud de autorización para hacer difusión de los datos de los socios en temas que se consideren de interés

# Asamblea General de Miembros Sociedad Española de Radiofarmacia



**Gracias por vuestra asistencia**