

# REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA

La Ley 25/90 del Medicamento define a la Real Farmacopea Española (RFE) como “el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.”

La Farmacopea incluirá monografías, exigencias **mínimas de obligado cumplimiento**, sobre:

- Carácter de la sustancia medicinal
- Excipientes
- Métodos de ensayo y análisis
- Procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento

La RFE está constituida por:

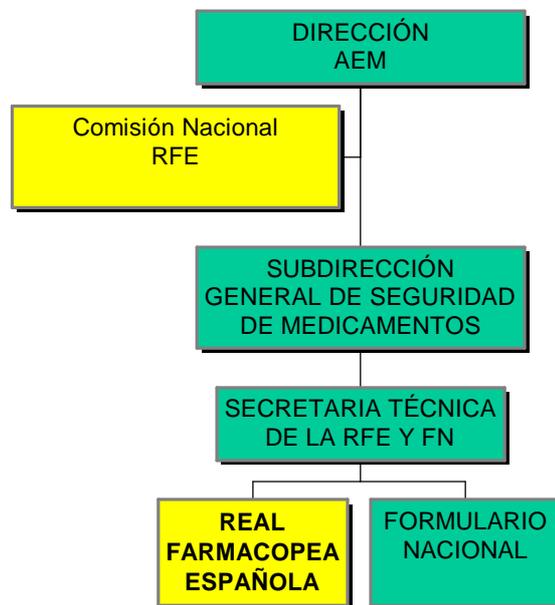
- Monografías peculiares españolas
- Monografías contenidas en la Farmacopea Europea (FE)
- 

La RFE está dirigida, fundamentalmente, a la industria farmacéutica.

Actualmente la RFE contiene 52 monografías de radiofármacos y una monografía general sobre “Preparaciones Radiofarmacéuticas”



La RFE está incluida en la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con el siguiente esquema:



El RD 249/01, que desarrolla la normativa de la RFE contempla la creación de Grupos de expertos:

- Son grupos de trabajo, con funciones consultivas y de apoyo a la Comisión de la RFE.
- Atienden áreas de conocimiento científico concretas. Elaboran proyectos de monografías y textos a incluir en RFE y Formulario Nacional

Los miembros de estos Grupos:

- Son nombrados por Director de la AEM, consultadas asociaciones profesionales o científicas por 4 años renovables por 1 vez. El Presidente es nombrado por Director de la AEM por 4 años renovables por 1 vez.

Corresponde al Presidente de cada Grupo:

- Asegurar el cumplimiento de tareas encomendadas al grupo.
- Informar ante la Comisión del avance de su gestión., en representación del grupo.
- Convocar las reuniones del grupo.  
Mantener continuidad de funcionamiento del grupo entre reuniones.

El primer Grupo de expertos en radiofármacos de la RFE se formó el 13/9/1993 y lo formaron las siguientes personas:

- ?? Rafael Blasco (H del Aire)
- ?? Dionisio Lasa (H La Paz)
- ?? Félix Mata (H Son Dureta)
- ?? Andrés Pérez (CIS España)
- ?? Carlos Piera (H Clínic)
- ?? Daría Rebollo (CIEMAT) – Presidente
- ?? Manel Roca (H Bellvitge)

Son actividades del Grupo:

### 1) Relacionadas con la F Europea:

- Revisar los proyectos de monografía.
- Asesorar aspectos técnicos puntuales.
- Proponer la supresión o la realización de monografías.

## 2) Relacionadas con la RFE:

- Revisar traducción española de monografías
  - Revisar versión española de la Guía de estilo
- Elaboración de las Guías de Procedimientos Radiofarmacéuticos: recomendaciones que desarrollan el Anexo II del RD 479/93 “Normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos”

### Guías de Procedimientos Radiofarmacéuticos:

La RFE, además de elaborar monografías y textos de obligado cumplimiento, pone a disposición de los usuarios **directrices para facilitar el cumplimiento de las exigencias de calidad que han de satisfacer los medicamentos.**

Las Guías nacen con el propósito de ofrecer **ayuda** a los profesionales en la preparación extemporánea de radiofármacos y una **armonización** de las directrices en el territorio español en esta materia.

Cada Guía es elaborada por el Grupo, se somete a consulta pública (4 meses). El Grupo reelabora el texto definitivo que lo aprueba la Comisión Nacional de la RFE.

Guías aprobadas:

- 1) Marcaje de leucocitos con  $^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO (1998)
- 2) Control de calidad de RF en las UR
- 3) Procedimientos generales para la preparación de RF
- 4) Marcaje de plaquetas con  $^{111}\text{In}$ -Oxina
- 5) Marcaje *in vitro* de hematies con  $^{51}\text{Cr}$ 6) Marcaje *in vitro* de hematies con  $^{99m}\text{Tc}$
- 7) Limpieza de locales y equipos de preparación de RF de una UR
- 8) Control de las áreas de preparación de Rf de las URs
- 9) Gestión de la documentación y registros de las URs (2004)

Se pueden conseguir en:

<http://www.agemed.es/profHumana/farmacopea/rfe/guias/home.htm>

Otros trabajos que ha desarrollado el Grupo:

- Estudio para desbloquear la utilización de radiofármacos no registrados:  $^{99m}\text{Tc}$ (V)-DMSA,  $^{14}\text{C}$ -Urea,  $^{14}\text{C}$ -Glicerol-tri-oleato,  $^{14}\text{C}$ -Aminopirina, ... Realizado hace unos años - Sin resultado positivo.
- Radiofármacos PET: Documento propuesta, contactos con G Westera, propuesta de comisión SERFA-SEMN y gestiones para su regulación en la próxima Ley del Medicamento . . . En marcha

Actualmente el grupo está en fase de reestructuración. Uno de sus componentes se ha jubilado (Dionisio Lasa), otros llevan ya muchos años en activo, la Secretaria técnica de la RFE (Alexandra Vardulaki) se jubila próximamente y su colaboradora-becaria (Ester Cobo) no está claro que siga.

Esta es la última fotografía de los miembros del Grupo:



Plan de trabajo del Grupo:

- Borrador de Guía 10: *Correcta Elaboración de Radiofármacos PET* – Se propone la traducción de la guía de la EANM ([http://www.eanm.org/scientific\\_info/guidelines/gl\\_radioph\\_cgrpp.php?navId=54](http://www.eanm.org/scientific_info/guidelines/gl_radioph_cgrpp.php?navId=54)) al castellano y su adopción por la RFE.
- Glosario de términos radiofarmacéuticos
- Revisión de las Guías editadas: Volumen recopilatorio. Colaboración con el grupo de la FE. Emisión de comentarios a los borradores de monografías en fase pública (Pharmeuropa) Revisión de la traducción de la FE / RFE