

PROPUESTA DE CONSTITUCIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO "RADIOFARMACIA HOSPITALARIA"

Introducción

La Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y el RD 1345/07 considera a los radiofármacos como medicamentos, estando sometidos a autorización y registro por parte de la AEMPS al igual que el resto de medicamentos fabricados industrialmente. Sin embargo, gran parte de los radiofármacos son preparados en centros hospitalarios para su propio uso y sin intención de comercialización, existiendo los siguientes tipos de preparaciones:

- Preparación extemporánea de un radiofármaco
- Preparación de muestras autólogas con participación de radionucleidos
- Extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso
- Preparación de radiofármacos PET

Según el RD 1345/07 las preparaciones extemporáneas¹ solamente pueden realizarse bajo prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente.

En el artículo 47.1 de este mismo RD se establecen las condiciones de exención de autorización y registro para radiofármacos, que paralos tres primeros tipos de preparaciones enumerados anteriormente son las siguientes:

- a) Ser preparados en una Unidad de Radiofarmacia autorizada.
- b) Bajo la supervisión y control de un Facultativo Especialista en Radiofarmacia.
- c) Preparados exclusivamente a partir de generadores, radionucleidos, precursores y equipos debidamente autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

En el caso de los radiofármacos PET debe de cumplirse, además:

1. Que sean elaborados y utilizados sin ánimo de lucro en centros vinculados al SNS
2. Que la AEMPS considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información
3. Que se elaboren en instalaciones adecuadas.

Pues bien, a pesar de que la legislación establece de forma tan clara cuales son los requisitos que debe cumplir la preparación de radiofármacos en centros hospitalarios, la realidad nos muestra la siguiente situación:

¹ Entendiendo la preparación extemporánea como la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido

- En primer lugar, las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos todavía no han sido publicadas. En la actualidad las Unidades de Radiofarmacia se están autorizando con criterios puramente subjetivos por parte del inspector, siendo muy exigentes en unas comunidades y muy laxos en otras.
- En segundo lugar, la ausencia de un Especialista en Radiofarmacia supervisando la preparación de radiofármacos es un hecho todavía muy habitual. La mayor parte de los centros privados donde existe un Servicio de Medicina Nuclear no disponen de especialista, dándose el caso incluso en grandes hospitales públicos, donde los radiofármacos preparados sin supervisión son administrados a decenas de pacientes cada día.
- Por otro lado, se da el caso de que en la mayoría de los centros que disponen de especialista no disponen de una Unidad de Radiofarmacia autorizada. La importancia que tiene la autorización es que obliga a inspecciones iniciales y periódicas, garantizando de esta manera el cumplimiento de las Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos, cuando estas por fin sean publicadas. El origen de este problema está en que las CCAA tienen transferidas las competencias en materia de inspección y autorización de las instalaciones y solamente hay siete CCAA² que incluyen dentro de su normativa de ordenamiento farmacéutico los requisitos que deben cumplir las Unidades de Radiofarmacia. A este respecto, no hay una normativa nacional en la que esté definida la Unidad de Radiofarmacia y este hecho puede generar vacíos legales sobre todo en las CCAA que no contemplan estas Unidades dentro de su normativa.
- Derivado del hecho anterior, la ausencia de normativas comunitarias provoca además que no se establezca cual debe ser la dependencia administrativa de la Unidad dentro del hospital y al no existir autorización tampoco se establece quien es el responsable de la misma. Es evidente que las Unidades de Radiofarmacia deberían de ser servicios directamente dependientes de la dirección del hospital, al igual que se contempla para el resto de especialidades hospitalarias.
- Y finalmente tenemos el caso de las Unidades de Radiofarmacia donde se lleva a cabo la preparación de radiofármacos PET y donde la AEMPS debe considerar si los radiofármacos preparados cumplen con las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. A este respecto la AEMPS no ha establecido todavía unos criterios para su preparación en Unidades de Radiofarmacia, lo que está provocando la aplicación de GMPs en los procedimientos de autorización e inspección.

Es evidente que todas estas razones nos llevan a la necesidad de actuar. Hay que recordar que fue la propia Sociedad la que consiguió hace más de diez años la legislación actual gracias a numerosas entrevistas con políticos e instituciones. Se consiguió lo más difícil. Ahora bien, de nada nos sirve disponer de los requisitos establecidos si no hacemos que se cumplan. Estamos

² Andalucía, Canarias, Cantabria, Extremadura, Galicia, Islas Baleares y Madrid

en la obligación de actuar para que lo que se logró en su momento se vea reflejado en la realidad. La creación de un grupo de trabajo dedicado a esta función parece totalmente necesaria.

Debido a que las competencias en materia de inspección y autorización de las Unidades de Radiofarmacia se encuentran transferidas a las CCAA, se hace necesario que el grupo de trabajo este formado por un representante de cada una de ellas. Este será el que mantenga actualizada la situación de su comunidad, informando al grupo de ello y será el punto de contacto de los especialistas con el grupo.

Objetivos del grupo

- Ser punto de recepción y análisis de cuestiones o irregularidades planteadas por los especialistas de las diferentes CCAA, con relación a la radiofarmacia hospitalaria.
- Establecer los requisitos más importantes que deben cumplir las unidades para su adecuado funcionamiento, de manera que puedan servir de referencia en la elaboración de la Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos.
- Elaborar y mantener actualizado un mapa-resumen lo más detallado posible de la situación de la radiofarmacia hospitalaria en España.
- Iniciar actuaciones concretas a partir de situaciones detectadas por el propio grupo o planteadas por los especialistas que ayude a regularizar la situación de las unidades de radiofarmacia hospitalarias.
- Analizar y plantear modificaciones de aquellos proyectos legislativos que afecten a la radiofarmacia hospitalaria.

Componentes del grupo

El grupo de trabajo estará compuesto por:

- Coordinador del grupo
- Representantes de las CCAA

Tanto el coordinador como los representantes deberán estar ejerciendo su labor asistencial en una URF hospitalaria autorizada o con potencial de serlo de acuerdo a la legislación comunitaria vigente

Se establecerá un representante para cada comunidad autónoma (CA), pudiéndose dar el caso de que sea representante además de alguna CA limítrofe donde no exista ningún especialista. El coordinador del grupo podrá ser o no representante de su CA.

Tanto el coordinador como los representantes de las CCAA serán propuestos por la Junta Directiva de la SERFA y aprobados por mayoría simple en la Asamblea General. Si alguno de los componentes del grupo propuestos no fuera aprobado, la Asamblea General podrá proponer otro candidato y a continuación ser sometido a votación, bastando también con mayoría simple.

La renovación del grupo de trabajo se realizará de forma anual, pudiendo repetir en el cargo sus componentes.

Aquellas CCAA que dispongan de una Sociedad de Radiofarmacia, podrán proponer a su candidato a representante, el cual deberá ser ratificado por la Junta Directiva e igualmente aprobado por la Asamblea General.

Funciones de los componentes del grupo

- **Coordinador:**
 - Planificar y coordinar las actividades del grupo.
 - Ser punto de contacto del grupo con la Junta Directiva.
 - Gestionar la información generada por el grupo.
 - Elaborar informes sobre las actividades del grupo.
 - Representar a la SERFA en aquellas reuniones institucionales cuyo asunto esté relacionado con los objetivos del grupo.

- **Representante CA:**
 - Persona de contacto para los especialistas de la CA del que es representante.
 - Hacer llegar al grupo de trabajo las cuestiones e incidencias planteadas por los especialistas de su CA.
 - Mantener actualizado el mapa-resumen de su CA.
 - Participar en las decisiones del grupo sobre las actuaciones a llevar a cabo.
 - Acudir a reuniones con la administración autonómica cuando así lo decida el grupo.

Plan de funcionamiento del grupo

Se plantea el siguiente plan de funcionamiento para lograr los objetivos del grupo:

- **Ser punto de recepción y análisis de cuestiones o irregularidades planteadas por los especialistas de las diferentes CCAA, con relación a la radiofarmacia hospitalaria**

Una vez creado el grupo, será necesario informar de ello a los socios de la SERFA y de quien es el representante de su CA, con los datos de contacto de este. Cuando algún especialista tenga alguna cuestión o algún problema que plantear se pondrá en contacto con su representante. Este transmitirá la incidencia al grupo, quien analizará y dará una respuesta o iniciará una actuación concreta. Se llevará a cabo un registro de los asuntos recibidos y de las decisiones tomadas.

- **Establecer los requisitos que deben cumplir las Unidades para su adecuado funcionamiento de manera que puedan servir de referencia en la elaboración de la Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos**

Se elaborará un documento consensuado por el grupo que incluya aquellos aspectos más importantes que deberían ser considerados en la elaboración de las Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos, tanto de preparación extemporánea como de radiofármacos PET, en unidades de radiofarmacia.

Este documento servirá de referencia si existe la posibilidad de participar en la elaboración de dichas normas.

- **Elaborar y mantener actualizado un mapa-resumen de la situación de la radiofarmacia hospitalaria en España, con relación al cumplimiento de la legislación que afecta a la preparación de radiofármacos**

A lo largo del año pasado se elaboró un resumen a partir de encuestas cumplimentadas por los representantes de cada CA. El primer trabajo del grupo será su actualización. Para ello cada representante comprobará si la información en el resumen correspondiente a su comunidad es correcta o necesita de alguna modificación.

A partir de ese momento, la actualización del mapa se realizará de forma continua, cuando en alguna CA se efectúe algún cambio que haya que incorporar. Para ello cada representante deberá estar pendiente de los cambios que se produzcan.

- **Iniciar actuaciones concretas a partir de situaciones detectadas por el propio grupo o planteadas por los especialistas que ayude a regularizar la situación de las unidades de radiofarmacia**

Tanto el análisis del mapa como la recepción de cuestiones planteadas por los especialistas podrán generar actuaciones concretas. Los tipos de actuación pueden ser de varios tipos. Estas pueden consistir desde una orientación al especialista en la forma de actuar, el envío de una carta a la administración correspondiente, solicitud de reuniones o cualquier otra actuación que el grupo acuerde. Para poder dar la mejor

respuesta posible será necesario que el grupo disponga de la ayuda de una asesoría legal especializada.

- **Analizar y plantear modificaciones de aquellos proyectos legislativos que afecten a la radiofarmacia hospitalaria**

Cuando salga a consulta pública algún proyecto legislativo con influencia en la radiofarmacia hospitalaria, este será analizado por el grupo, proponiéndose modificaciones si así se decide.

La forma en la que el grupo llevará a cabo su trabajo de interrelación será a través del correo electrónico. Cuando haya que tomar una decisión se realizará una votación entre todos los componentes del grupo, donde será suficiente con mayoría simple para aprobar la propuesta.

Toda la información generada será almacenada en una carpeta compartida en un servidor, la cual será gestionada por el coordinador. El grupo mantendrá informada a la Junta Directiva de todas las decisiones y actuaciones realizadas, mediante el envío de informes periódicos.

Compromiso de los miembros del grupo

La presidencia de la SERFA emitirá un certificado oficial a requerimiento de cada miembro, relativo a su participación y funciones en el grupo de trabajo, especificando su periodo de actividad. No se establece un periodo de permanencia obligatorio, al tratarse de una actividad voluntaria.

Debido a que es un grupo de trabajo que debe de tener una actividad continuada, los miembros deben tener una actitud proactiva para detectar cualquier cambio en su CA, ser de fácil acceso a los especialistas de su CA y participar en las decisiones conjuntas del grupo.