

## AL MINISTERIO DE SANIDAD

La Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA) con CIF: G-79463675 inscrita en el registro Nacional de Asociaciones del Ministerio del Interior (nº 86707), y en el registro de sociedades científicas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con sede en Calle Velázquez, 53, 28001, Madrid, comparece para el Ministerio de Sanidad, y **expone:**

Habiendo tenido conocimiento a través de la petición de audiencia por parte de la AEMPS del texto del Proyecto de **ORDEN SND/.../2020, de ... de ..., por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos**, y después del consenso entre sus socios con la práctica totalidad de los Especialistas en Radiofarmacia españoles, así como con otros destacados profesionales en el ámbito de la Radiofarmacia viene a presentar conforme al art. 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en tiempo y forma, las siguientes

### A L E G A C I O N E S

**PRIMERA.** - Justificación del proyecto de orden. Propuesta de **supresión y adición**.

El segundo párrafo de la justificación de este proyecto de orden enuncia:

*“El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente...El artículo 2.26 del mencionado real decreto define el término preparación extemporánea de un radiofármaco y determina que...”*

**Se propone** que en la redacción se **suprima** “*determina que*”, así como la **adición del texto completo del art. 2. 26 del Real Decreto 1345/2007**, que **define** el término **preparación extemporánea** de un radiofármaco 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. Esta preparación solo se podrá realizar bajo petición médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente”*.

#### **Argumento legal:**

Esta propuesta se basa en el principio de jerarquía normativa sancionado en el art. 9.3 de nuestra Constitución Española.

Tratándose este texto del Proyecto de una Orden Ministerial, es indudable que su rango jerárquico normativo es inferior al Real Decreto 1345/2007, del 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Por tanto, el texto del Proyecto

de esta Orden Ministerial (página 1) debe recoger la definición de preparación extemporánea de un radiofármaco contemplada en la norma superior, conforme a la sistemática de la elaboración de una norma reglamentaria.

**SEGUNDA.- Al artículo 1. “Objeto”. Propuesta de modificación.**

El texto de dicho artículo 1 indica:

*“La finalidad de la orden es establecer los requisitos exigibles a las unidades de radiofarmacia para llevar a cabo la preparación extemporánea de radiofármacos de uso humano para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.”*

Sin embargo, el objeto contemplado en dicho precepto no corresponde con el título, con la finalidad argumentada por el Ministerio, con la consulta pública inicial (efectuada entre el 27 de febrero y el 13 de marzo de 2020) ni con la justificación de la norma. La **propuesta para la redacción** del art. 1 es la siguiente:

*“El objeto de la orden es regular las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos en las unidades de radiofarmacia con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 1345/2007”.*

**Argumento legal:**

Esta propuesta queda justificada por la disposición derogatoria única del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el cual se deroga el Real Decreto 479/1993 que regulaba los medicamentos radiofármacos de uso humano hasta entonces, y con ello el anexo II en el que se especificaban las normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos.

El artículo 2.26 del Real Decreto 1345/2007, tras la definición del término preparación extemporánea indica: *“esta preparación solo se podrá realizar bajo petición médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente”.*

Por ello, tal y como se indica en el cuarto párrafo de la página 37 del Proyecto de esta Orden Ministerial, el objeto de la norma no puede ser otro que el indicado en la legislación vigente.

### **TERCERA.- Al artículo 2. “Ámbito de aplicación”. De modificación y adición.**

El texto del proyecto de dicho precepto contempla:

*“Las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos se aplicarán a los siguientes procedimientos radiofarmacéuticos:*

- a) Preparación extemporánea de un radiofármaco en el momento de su uso, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.*
- b) Preparación extemporánea de muestras autólogas donde participen radionucleidos si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.”*

Nuestra **propuesta** a la redacción del citado artículo 2, es la siguiente:

Las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos se aplicarán a las siguientes preparaciones:

- a. La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de radiofármaco en el momento de su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- b. La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas donde participen radionucleidos, siempre que se realicen en unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.
- c. Radiofármacos listos para su uso, de los que vayan a extraerse dosis individuales, con la actividad y volumen requerido, mediante procesos de manipulación simples, tales como dilución y reconstitución.

#### **Argumentos legales y técnicos:**

Tal y como ya se ha indicado en la primera alegación, la redacción de un proyecto de Orden está sometida a normas jerárquicamente superiores, por lo que la omisión de la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en las normas de

correcta preparación extemporánea es inaceptable. En **artículo 47 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre**, así como en el **artículo 48** del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el **Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio**, se establecen que **no se exigirá la autorización y registro** por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para los **siguientes casos de preparaciones**:

- a. La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de radiofármaco en el momento de su uso.
- b. La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas donde participen radionucleidos, **así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso**, siempre que se realicen en unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un especialista en radiofarmacia, con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Las normas de correcta preparación extemporánea que trata de regular esta orden deben aplicarse a las preparaciones indicadas en la regulación vigente y **no a los procedimientos radiofarmacéuticos** como establece el Proyecto de esta Orden en su artículo 2.

Como puede comprobarse en la redacción vigente de los preceptos indicados del Real Decreto 1345/2007, así como en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015), se contemplan los casos de preparaciones (y no procedimientos radiofarmacéuticos) que no requieren autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, en ambos se establecen los requisitos necesarios para que se realicen con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia, estando entre ellos pendientes de publicar las normas de correcta preparación extemporánea de todas las preparaciones de radiofármacos en el momento de su uso, que se realicen a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

A mayor abundamiento, debemos citar el **Fundamento Jurídico Sexto de la Sentencia del Tribunal Supremo n ° 4379/ 2014, de 17 de octubre 2014, REC N ° 4333/2012**:

*“Las funciones que comprende la "adaptación" de dosis de medicamentos, como su "manipulación", el cambio del vehículo de administración, la reconstitución o la extracción de cantidades, entre otras, se incluyen en los procesos de fraccionamiento y acondicionamiento de un medicamento y similares, a que se refiere el citado artículo 63.1, que tiene, como hemos señalado, vocación de extender el amplio término de la fabricación a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender.”*

Desde el punto de vista técnico debemos citar la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), en la que en su apartado epigrafiado como “Definiciones” (página 10), contempla:

- **Preparación (como acción):** toda operación que permite **adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración. También se incluyen las operaciones asociadas a estas actividades, como la adquisición de los materiales de partida, los controles de calidad, la aprobación de la preparación final y su almacenamiento.**
- **Preparación (como efecto):** es el medicamento dispuesto según dosis y presentación adecuadas a las necesidades específicas de un paciente. **Una preparación es extemporánea cuando se realiza de forma individualizada y se suministra tras su preparación. Una preparación es para stock cuando se prepara con antelación a su suministro y se almacena. Una preparación está lista para administrar cuando se encuentra en su forma final y solo debe aplicarse directamente al paciente. Por ejemplo, las jeringas precargadas o las bolsas listas para la infusión.**

En base a lo expuesto, y debido a la peligrosidad intrínseca de la manipulación de medicamentos, ningún centro que no sea un laboratorio farmacéutico o una unidad de radiofarmacia autorizada está capacitado para fabricar, adaptar, acondicionar o manipular medicamentos radiofármacos.

**CUARTA.- Al artículo 3.** “Exenciones del ámbito de aplicación”. Propuesta de **supresión** del citado.

El texto del proyecto contempla:

*“No será de aplicación lo establecido en esta orden para la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, incluidas la dilución, fraccionamiento y reconstitución.”*

Nuestra propuesta es eliminar el citado precepto.

#### **Argumentos legales y técnicos:**

Desde el punto de vista legal se considera necesario que se suprima este artículo en base a:

1. El artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, ya que en su texto establece:  
*“la preparación extemporánea de radiofármacos, la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como extracción de dosis*

*individuales de radiofármacos listos para su uso, no requiere la autorización prevista en su apartado 2, siempre que se realice en unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello”.*

Es claro que en este texto el legislador sigue tratando a la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso como una preparación en el momento de su uso, estableciendo el mismo grado de garantía de calidad y vigilancia que el resto de preparaciones que se citan al no exigirles la autorización prevista en el punto 2 de dicho artículo.

2. El artículo 37.6 de la **ley de Cantabria 6/2009, de 28 de diciembre**, que modifica la ley de Cantabria 7/2001, 19 de diciembre de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, indica:

*“En el ámbito hospitalario, también se podrá prestar atención farmacéutica, en su caso, a través de las unidades de radiofarmacia, las cuales serán las encargadas de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en especial la adquisición, conservación, preparación, control y dispensación de los mismos. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia y deberán disponer de un programa de garantía de calidad de las actividades llevadas a cabo. La autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá al órgano competente de la Consejería de Sanidad”.*

3. La **sentencia del Tribunal Supremo 4380/2014 (recurso n ° 2754/2013)**, sección 4ª, Sala de lo Contencioso Administrativo, por la que se declara la nulidad de la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana que regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farmacéuticas de dosis, establece en su **Fto. Jco. SEPTIMO que:**

*“la adaptación comprende la manipulación de medicamentos para adecuarlos en dosis y vehículo de administración. Esta manipulación a su vez incluye la reconstitución de los medicamentos, la extracción de la cantidad necesaria hasta obtener la dosis prescrita y la disolución. Las funciones que comprende la “adaptación” de dosis de medicamentos, como su “manipulación”, la reconstitución o la extracción de cantidades entre otras, se incluyen en los procesos de fraccionamiento y acondicionamiento de un medicamento.”*



4. El programa formativo de la especialidad (Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia), en el que se define que el **Especialista en Radiofarmacia**, responsable de una Unidad de Radiofarmacia, **deberá asegurar** que la **adquisición, conservación, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de los radiofármacos** se realiza de acuerdo con las normas que detalla dicha orden y la legislación vigente.

Si este proyecto de norma quiere regular de forma específica las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia, **no debe establecer ninguna exención del ámbito de aplicación**, por ser considerada **la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso** como una **preparación en el momento de su uso**. Esto queda recogido en la regulación específica, siendo considerados los **procesos de dilución, fraccionamiento y reconstitución** funciones que comprenden la “adaptación” de dosis de medicamentos. De hecho estas son **actividades de preparación de medicamentos**, no sólo por establecerlo **la mencionada STS n ° 4380/2014**, sección 4ª, Sala de lo Contencioso Administrativo, **sino también por quedar recogido en el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 12 de febrero de 2010**.

Por otro lado, **contemplar cómo exención de esta orden la extracción de dosis individuales dejaría sin regular** las **instalaciones** adecuadas, así como la **responsabilidad** de la recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad y/o dispensación **de todos los radiofármacos listos para su uso**, no permitiendo **asegurar:**

1. **Su correcto uso**, al **no** establecerse las **garantías** necesarias para su adecuada **custodia, conservación, preparación y dispensación** que permita ajustarse a la prescripción médica individualizada para asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia, al quedar derogado el RD 479/1993, por la entrada en vigor del RD 1345/2007, y con él las buenas prácticas radiofarmacéuticas recogidas en su anexo II.
2. Que se cumplan los principios de buena regulación a la que se refiere el proyecto de orden, y por tanto no se asegure el rigor de la norma en términos de trazabilidad, seguridad, prevención de errores, esterilidad, y control de la prescripción, de la documentación, de los equipos empleados para su medida, etc.

Dichos **radiofármacos listos para su uso** incluyen la mayoría de **los radiofármacos terapéuticos** y la totalidad de los **radiofármacos emisores de positrones, de preparación extemporánea y emisores gamma**; casi todos con indicación de administración intravenosa. Un ejemplo de ello es cómo la **elución de un generador**, definida en el artículo 4.f del Proyecto de esta Norma, permite preparar el vial de un radiofármaco listo para su uso **del que puede extraerse el contenido a una jeringa para** continuar con el proceso de **preparación extemporánea** de equipos y muestras autólogas del paciente, **o para la preparación de dosis individualizadas** mediante extracción de su

contenido, seguido de operaciones de dilución para realizar tanto la dispensación de la prescripción médica realizada del radiofármaco. Es incongruente que quede regulado sólo la parte del proceso que afecta a la elución y la preparación extemporánea, siendo ambos procedimientos cerrados de extracción del contenido a una jeringa. Esta falta de regulación afecta a las garantías de calidad, seguridad y eficacia de preparaciones a partir de un vial multidosis con extracciones que se deben realizar en condiciones asépticas para garantizar su uso durante el periodo de validez del vial, que establece en ficha técnica entre 6 y 10 horas.

#### **QUINTA.- Al artículo 4.d “Definiciones”. De adición.**

Texto de dicho precepto:

*“Preparación extemporánea de un radiofármaco: 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.”*

#### **Argumentos técnicos:**

Se debe ampliar la definición de preparación extemporánea de un radiofármaco a **la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de leucocitos autólogos** del propio paciente con el radiofármaco de preparación extemporánea [<sup>99m</sup>Tc]Tc-Exametazima, al no ser ni un radionucleido precursor ni un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Por lo que la **propuesta** es añadir esta última preparación indicada en el párrafo anterior.

De igual modo falta incluir la definición de “**proceso aséptico**”, mencionado en los artículos 23, 24 y 25 de este proyecto de Orden.

Sería necesario incluir sala blanca también como término básico del documento (después de U. Radiofarmacia y/o validación). Se describe en varias ocasiones de este término (p. ejemplo artículo 10, apartado d), artículo 11 punto 11)

#### **SEXTA.- Artículo 4.i. “Definiciones”. De adición.**

Texto de dicho precepto:

*“Unidad de radiofarmacia: instalación sanitaria autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad y dispensación de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radioactivas de segunda categoría según la clasificación del Consejo de Seguridad Nuclear.”*



Se **propone** la siguiente **redacción alternativa**:

*“Unidad de radiofarmacia: instalación sanitaria autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad y dispensación o suministro de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radioactivas de segunda categoría según la clasificación del Consejo de Seguridad Nuclear”.*

#### **Argumentos legales:**

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su Artículo ciento tres, así como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su Artículo 3.6 establecen que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

- a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.  
Esto quiere decir que únicamente las Unidades de radiofarmacia incluidas en un centro sanitario con oferta asistencial U.83 – Farmacia podrán dispensar radiofármacos, pero al contemplarse en este mismo Proyecto de Orden en su artículo 30 la posibilidad de que las unidades de radiofarmacia suministren radiofármacos a otros centros, se pide la inclusión del término suministro en la definición.

O dicho de otro modo, en el caso de unidades de radiofarmacia cuyas preparaciones extemporáneas sean para suministro externo (Artículo 30 del presente Proyecto de Orden), tanto las situadas fuera de hospitales como las intrahospitalarias, los radiofármacos se entregarían en el hospital receptor, que sería quien realizara la dispensación.

#### **SÉPTIMA.-Artículo 4 completo. “Definiciones”. De adición.**

Para mayor claridad del texto y para evitar interpretaciones erróneas del mismo que dificulten su aplicación o tengan como consecuencia recursos que acaben con su derogación (como ha ocurrido anteriormente con normativas en el mismo ámbito de la radiofarmacia), consideramos que debe incluirse las definiciones de más términos mencionados en el texto. Idealmente deberían incluirse algunas de las definiciones del apartado B de la guía PIC/S PE 010 mencionada en otras partes del texto, o en su defecto las definiciones de:

- Análisis de riesgos

- Cualificación
- Calibración
- Contaminación cruzada
- Cuarentena
- Extracción de dosis individuales
- Instalación sanitaria
- Material de partida
- Material de acondicionamiento
- Sala Blanca
- Media fill test

Otra alternativa sería hacer una referencia a que para el resto de términos se tomarán como referencia las definiciones de la guía PIC/S PE 010.

Justificación particular a la definición de Instalación Sanitaria:

El artículo 48. Radiofármacos del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el artículo 47 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente establecen la necesidad de disponer de unidades de radiofarmacia autorizadas para la preparación extemporánea de radiofármacos.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios determina una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general y en él se define:

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre

Dado que “instalación sanitaria” no tiene cabida en el citado Real Decreto se propone que se defina correctamente dicho término o que sea sustituido por establecimiento sanitario.

## **OCTAVA.-Artículo 5.6 “Requisitos del personal”. De modificación.**

*“Todo el personal facultativo y técnico estará capacitado como supervisor u operador de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear.”*

Se propone la siguiente **redacción alternativa**:

*“Todo el personal facultativo y técnico estará capacitado como supervisor u operador de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá exceptuar de la obligatoriedad de obtener licencia a las personas que dirijan o manipulen materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes en aquellas instalaciones que, a su juicio, no ofrezcan riesgo significativo”.*

### **Argumentos legales:**

El Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas en su artículo 48 establece que en las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá exceptuar de la obligatoriedad de obtener licencia a las personas que dirijan o manipulen materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes en aquellas instalaciones que, a su juicio, no ofrezcan riesgo significativo. Las unidades de radiofarmacia son en muchos casos unidades docentes, tanto de personal facultativo como técnico, y la obligatoriedad de disponer de capacitación como operador o supervisor puede limitar el alcance de la formación. En cualquier caso, es competencia del Consejo de Seguridad Nuclear el determinar la obligatoriedad o no de la licencia y se establece en cada autorización de instalación radiactiva.

## **NOVENA. - Al artículo 7. “Higiene del personal”. De adición.**

*“Será fundamental conseguir altos niveles de higiene personal. El personal que realice la preparación extemporánea de productos estériles recibirá instrucciones para que comunique cualquier situación que pueda causar la liberación de cantidades o tipos anormales de contaminantes. Toda persona afectada por una enfermedad infecciosa o que presente heridas abiertas en la superficie corporal lo comunicará al responsable. Las medidas que deban tomarse respecto al personal que pueda suponer un riesgo microbiológico indebido, serán decididas por una persona competente designada a tal efecto.”*

El texto es ambiguo. Consideramos que la persona competente para tomar medidas respecto al personal debe ser el responsable de la unidad.

**DÉCIMA. - Al artículo 10.b. “Almacenamiento”. De modificación.**

*Almacenamiento. Las zonas de almacenamiento cumplirán los siguientes requisitos:*

*1º) Tendrán la suficiente capacidad como para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos.*

*2º) El almacenamiento de materiales se realizará respetando las condiciones necesarias para la correcta conservación de los mismos. Se llevará a cabo la monitorización en continuo de las condiciones de conservación en las distintas zonas de almacenamiento.*

*3º) Los materiales radiactivos se almacenarán en los contenedores blindados proporcionados por el fabricante y se colocarán dentro de la gammateca para garantizar una adecuada protección radiológica.*

*4º) Se definirán zonas separadas para el almacenamiento de materiales o productos en cuarentena, rechazados, retirados o que tengan que ser devueltos al proveedor. Estas zonas estarán claramente identificadas.*

Consideramos necesario incluir que el almacenamiento de los materiales radiactivos puede realizarse en una gammateca localizada dentro de la zona de preparación para reducir el movimiento de materiales y personal.

**Argumentos técnicos:**

La opción de almacenar los equipos reactivos dentro de la zona de preparación, con el fin de facilitar el trabajo y reducir la posibilidad de contaminación ambiental y radiactiva debida al movimiento de materiales y personal. Las Áreas o Salas, donde están ubicadas las Cabinas de Flujo Laminar (CFL), pueden tener grandes dimensiones, de forma que es compatible tener perfectamente almacenados los materiales de partida y acondicionamiento de forma que queden perfectamente separados de las propias Cabinas. Si las salas con zonas de almacenamiento reúnen las condiciones de calidad de sala, no tiene sentido prohibir almacenar este tipo de material. Según se desprende de este punto, parece que las CFL deban estar ubicadas en pequeñas salas o habitáculos donde no exista nada más.

**UNDÉCIMA. -Al artículo 10.c. “Zonas de la unidad de radiofarmacia”. De modificación.**

Texto del precepto en el proyecto:

*“Vestuarios para personal y exclusas de materiales. El acceso del personal a las áreas de preparación se realizará a través de vestuarios, que estarán diseñados como esclusas. El acceso estará restringido al personal autorizado. Las áreas de distinto nivel de limpieza estarán separadas por esclusas, “Sterile Acces System” (SAS) ventilados, con sistema de impulsión y retorno de aire ultrafiltrado, para el paso de materiales entre zonas de distinta clasificación.”*

**Argumentos técnicos:**

Las esclusas o “SAS” para la entrada y salida de material permiten romper la comunicación directa entre zonas adyacentes impidiendo o minimizando la entrada de partículas contaminantes. Estas estructuras generalmente consisten en una zona intermedia de paso con doble puertas enclavadas que no pueden ser abiertas simultáneamente. Estos SAS en función de los requerimientos pueden llevar lámparas germicidas UV, aire ultrafiltrado, por lo que deberían contemplarse los requerimientos en los que sea necesario la instalación de SAS ventilados con sistema de impulsión y retorno de aire ultrafiltrado y aquellos requerimientos en los que serían adecuados los SAS con lámpara germicida UV o simplemente el SAS con el sistema de doble puerta enclavadas. Los requerimientos podrían estar fundamentados en análisis de riesgo.

Además, en el Anexo 1 de la guía PIC/S PE 010 no exige que las esclusas dispongan de sistemas de impulsión y retorno de aire ultrafiltrado. Respecto a los SAS ventilados, creemos que hay confusión sobre cómo interpretar la mención a “airlocks” de las citadas normas PIC/Ss, y que todo el mundo interpreta que significa que estén ventilados. Según el diccionario Collins un airlock es un compartimento estanco que evita el contacto directo entre dos zonas con calidades de aire/presiones distintas porque tiene un sistema de enclavamiento. Este tipo de sistemas puede estar ventilado, o no, pero el término “airlock” no es igual a SAS ventilado.”

En el caso de regular la obligatoriedad de los SAS ventilados con sistema de impulsión y retorno de aire ultrafiltrado, debería computarse en la memoria de análisis del impacto económico ya que esta decisión va a suponer variaciones muy significativas en el impacto económico para la adaptación a esta norma de las unidades de radiofarmacia.

**DUODÉCIMA. -Artículo 11.2 “Requisitos específicos de la zona de preparación”. De modificación.**

*“Para contener las partículas radiactivas, la preparación de radiofármacos se realizará bajo presión negativa, manteniendo una presión de aire menor en los lugares donde se exponen los productos que en las zonas circundantes, protegiendo de la contaminación al trabajador y al ambiente”.*

Se propone la siguiente **redacción alternativa**:

*“Para contener las partículas radiactivas, la preparación de radiofármacos se realizará en salas con una presión de aire menor en los lugares donde se exponen los productos que en las zonas circundantes, protegiendo de la contaminación al trabajador y al ambiente”.*

**Argumentos técnicos:**

La mayoría de los precursores y de los radiofármacos de preparación extemporánea se encuentran en estado líquido y no son volátiles por lo que la presión de la sala no entraña

riesgo radiológico para un trabajador. El cambio de redacción propuesto permite mantener unas condiciones adecuadas para la preparación extemporánea, teniendo en cuenta que la inmensa mayoría de los radiofármacos son soluciones inyectables. Además, tal y como se recoge en el anexo II del derogado RD 479/1993, de 2 de abril, donde se recogían las antiguas Normas de Correcta Preparación Extemporánea y Uso de Radiofármacos, la preparación de radiofármacos basados en muestras autólogas debería realizarse observando todas las precauciones necesarias en la preparación de **inyectables** (cabina de flujo laminar tipo A, **presión positiva** en la sala, filtros adecuados), ya que la preparación de radiofármacos basados en muestras autólogas implica etapas de procedimientos abiertos, siendo mayor el riesgo de contaminación ambiental del producto que el riesgo radiactivo del trabajador y del ambiente.

Por otro lado, sobrepresionar las zonas circundantes permite proteger al personal externo a la Unidad y al ambiente de cualquier contaminación radiactiva que pueda darse.

**DECIMOTERCERA. - Artículo 11.3.** “Requisitos específicos de la zona de preparación”. De **modificación**

*“Se tendrá en consideración la ubicación y la utilización de los sumideros por su potencial de causar contaminación microbiana. Los sumideros y los fregaderos no podrán estar dentro de las salas de preparación de radiofármacos. Si están en las zonas adyacentes, hay que controlarlos y desinfectarlos de forma regular”.*

**Argumentos técnicos:**

Es razonable que los sumideros y fregaderos deban evitarse en las salas de preparación extemporánea. Sin embargo, esto es incompatible con algunos procedimientos como la preparación del radiofármaco [<sup>99m</sup>Tc]Tc-mercatida que requiere su enfriamiento en agua fría, tal y como describe la ficha técnica de su equipo reactivo (MAG<sub>3</sub> TechScan®). Asimismo, desde el punto de vista de protección radiológica es necesario que los operadores tengan posibilidad de encontrar punto de descontaminación sin obstáculos (puertas, esclusas, etc.). Por tanto, en base a ello, sería más adecuado su sustitución de este apartado por lo recogido en el punto 3.11 del capítulo 3 de las Normas de Correcta Fabricación indica:

*“Los desagües deben ser del tamaño adecuado y tener sumideros con sifones. En la medida de lo posible, hay que evitar los canales abiertos, pero si son necesarios, deben ser poco profundos para facilitar su limpieza y desinfección”.*

**DECIMOCUARTA. - Artículo 11.8.** “Requisitos específicos de la zona de preparación”. De **modificación**

*“No se recirculará el aire extraído de lugares en los que se manipulen productos radiactivos. Se diseñarán las salidas de aire de forma que se minimice la posible contaminación ambiental por radiación. Cuando se utilice un aislador para la preparación de productos radiofarmacéuticos, el aire del aislador no será recirculado.”*



### **Argumentos técnicos:**

La norma debería aclarar si la recirculación se refiere al aire extraído en la zona de preparación o de las estaciones de trabajo. Las cabinas de flujo laminar BIO IIA que se utilizan en la preparación de radiofármacos recirculan el 70% y renueva el 30% del aire y en muchos equipos aisladores se recircula aproximadamente un 30% del aire hacia el interior de la cabina siendo un parámetro que no se puede modificar ya que forma parte de su diseño intrínseco. Pueden existir casos de manipulación de radiofármacos no volátiles en los que se pueda aceptar la recirculación del aire añadiendo un filtro de carbón activo. La recirculación al igual que el diseño de toda la Unidad se debería basar en análisis de riesgo.

#### **DECIMOQUINTA. - Artículo 11.9. “Requisitos específicos de la zona de preparación”.**

##### **De eliminación**

*“La preparación, manipulación y fraccionamiento de gases radiactivos se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante de los equipos empleados en estos procedimientos y en áreas acondicionadas para tal fin, con objeto de garantizar la protección radiológica de todo el personal.”*

Entendemos que este punto tiene sentido en laboratorio de producción PET, pero los procesos de preparación extemporánea vigentes no emplean gases radiactivos. Todos los precursores que se emplean se encuentran en esto líquido.

El único radiofármaco que se administra vía inhalatoria sería el Technegas. Pero se trata de suspensión ultrafina de nanopartículas de carbono marcadas con tecnecio (Tecnecio-99m) y cuya administración tiene lugar en una máquina especialmente diseñada llamada generador TechnegasPlus. No obstante queda fuera del ámbito de esta norma.

#### **DECIMOSEXTA. - Artículo 11.13. “Requisitos específicos de la zona de preparación”.**

##### **De modificación**

*“Existirá un protocolo de limpieza y desinfección para la transferencia de los equipos de protección radiológica al interior de la sala de preparación y de las cabinas de flujo laminar o aisladores”.*

Se propone ampliar la aplicación del protocolo de limpieza y desinfección a todo material que vaya a ser transferido al interior de la sala de preparación, así como a las cabinas de flujo laminar o aisladores.

#### **DECIMOSÉPTIMA. - Artículo 11.14. apartado (a) “Requisitos específicos de la zona de preparación”. De modificación**

*“Los requisitos que deben cumplir las instalaciones variarán en función de los tipos de las preparaciones radiofarmacéuticas llevadas a cabo:*

- a) Preparación de radiofármacos a partir de muestras autólogas. 1º) La preparación de radiofármacos basados en muestras autólogas se realizará en cabina de*

*seguridad biológica, como mínimo clase II tipo B, situada en un entorno de grado B. En caso de que la administración sea inmediata podrá permitirse un entorno de grado C, tras la realización de una evaluación de riesgos. Este tipo de preparación también podrá llevarse a cabo en aislador de grado A con entorno mínimo de grado D. Estos equipos estarán destinados exclusivamente al marcaje de muestras autólogas.”*

Se **propone** que las condiciones mínimas de **preparación de radiofármacos a partir de muestras autólogas sean en cabina de seguridad biológica clase II tipo A2**, al igual que en el resto de radiofármacos, por lo que dicho precepto debe modificarse en el sentido expuesto.

#### **Argumentos técnicos:**

Las cabinas de seguridad biológica clase II tipo A2 recirculan el 70% del aire frente a las de clase II tipo B que recirculan el 30%. Ambos tipos de cabinas son cabinas de seguridad biológica, con flujo vertical, con una alta protección al operador, al medio ambiente y a la muestra. En cuanto a peligrosidad derivada de la radiactividad, los radionúclidos empleados para el marcaje celular no son volátiles y las actividades radiactivas son mucho menores que las obtenidas en la elución de generadores o las manejadas para el marcaje de equipos reactivos. Teniendo en cuenta que para esas preparaciones no se exige tipo B, se establece que se realizará en una zona o estación de trabajo preferentemente de grado A, no es lógico exigir este tipo de cabinas para la preparación de muestras autólogas.

**DECIMOCTAVA. - Artículo 11.14. apartado (b)** “Requisitos específicos de la zona de preparación”. De **modificación**

*“La cabina o aislador para el marcaje estará situada preferentemente en una sala aparte. En el caso de que esté en la misma sala donde se preparan otros radiofármacos, deberá suspenderse cualquier tipo de trabajo durante el marcaje y el riesgo de usar una misma sala para ambas actividades será evaluado y documentado, así como el riesgo de usar vestuarios comunes para ambas actividades”.*

Se propone la siguiente **redacción alternativa**:

*“La cabina o aislador para el marcaje estará situada preferentemente en una sala aparte. En el caso de que esté en la misma sala donde se preparan otros radiofármacos, el riesgo de usar una misma sala para ambas actividades será evaluado y documentado, así como el riesgo de realizarlas al mismo tiempo y el de usar vestuarios comunes para ambas actividades”.*

#### **Argumentos técnicos:**

En función del diseño de las salas y de los flujos de personas y materiales, considerando que parte del procedimiento de marcaje de muestras autólogas puede llevarse a cabo mediante procedimientos cerrados, y que los procedimientos pueden incluir tiempos de

sedimentación e incubación largos (p. ej. 60 minutos), se pueden realizar ambas actividades simultáneamente minimizando los riesgos.

**DECIMONOVENA. - Al artículo 13. 5. Limpieza y desinfección. De supresión y modificación.**

*“Los desinfectantes y detergentes deberán someterse a control en cuanto a su contaminación microbiana. Las diluciones se mantendrán en recipientes previamente limpiados y se conservarán sólo durante un periodo definido.”*

Se **propone** la supresión de la primera frase y su sustitución por la siguiente: *“Los productos de limpieza que se utilizarán serán los específicos aprobados para uso en salas blancas con el correspondiente certificado de esterilidad emitido por el fabricante”.*

**Argumentos técnicos:**

La Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, establece en el apartado de Limpieza de la Sección 1 (Locales y equipos):

23. *Los agentes de limpieza y desinfección deben estar libres de microorganismos viables y los que se utilizan en las salas de grado A y B deben ser estériles y estar libres de esporas.*
24. *La eficacia de la limpieza debe demostrarse sistemáticamente mediante muestreo microbiológico de las superficies (p. ej. con placas de contacto o hisopos).*

Los desinfectantes aprobados para uso en sala blanca son productos estériles dispuestos en sistemas cerrados, con filtro y doble/triple embolsado. Se suministran con lote, fecha de caducidad y ficha técnica aprobada por la AEMPS, así como un certificado de esterilidad emitido por el fabricante. Si se realizan controles microbiológicos periódicos de las superficies de trabajo y de los dedos de guantes de los operadores, como se recoge en la Guía del Ministerio, no sería necesario realizar más controles microbianos sobre el producto de limpieza.

La AEMPS realiza un procedimiento de Autorización de actividades de fabricación y/o importación de productos biocidas en los que certifican que los productos autorizados cumplen con los requisitos exigidos y revisan las condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y control, en su caso.

(<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-y-cuidado-personal/cosmeticos/biocidas/>). La comercialización de biocidas estériles aprobados por la agencia garantiza la esterilidad del producto.

Consideramos excesivo el control de contaminación microbiológica en desinfectantes y detergentes aprobados como biocidas por la AEMPS.

En ninguna de las guías<sup>1</sup> que atañen a establecimientos sanitarios (que no a industria farmacéutica), especifica que se tenga que someter a control los desinfectantes y detergentes utilizados, aunque si demostrar la eficacia de la limpieza mediante muestreo microbiológico de superficies.

**VIGÉSIMA. - Artículo 18.** Manual de calidad. De **adición**.

*“El MC incluirá la política de calidad y los objetivos de la unidad de radiofarmacia, y constará, al menos, de los siguientes apartados ”*

Se propone la **adición** de la **gestión de riesgos** como parte del **Manual de Calidad**.

**Argumentos técnicos:**

Esta herramienta que ya se está contemplando en el texto en revisión de la guía europea<sup>2</sup> y en el capítulo general sobre la preparación extemporánea de radiofármacos (5.19) de la Farmacopea Europea, de modo, que, para estar en consonancia con estos textos de referencia, sería conveniente incluir en la norma que el sistema de garantía de calidad de una Unidad de Radiofarmacia disponga de un proceso sistemático de gestión de riesgos. Tal y cómo se describe en dicho capítulo general de la Farmacopea Europea, se debería ampliar la posibilidad de toma de decisiones en función de una evaluación de riesgos documentada en caso de que las instrucciones de preparación de un radiofármaco autorizado no sean estrictamente seguidas, o en aspectos como la frecuencia del control ambiental o controles rutinarios a realizar antes de la administración del radiofármaco. Además, en este Proyecto de Orden la evaluación de riesgos está incluida para la toma de decisiones de la clasificación ambiental del entorno a la estación de trabajo en caso de radiofármacos expuestos al ambiente y los preparados a partir de muestras autólogas (Artículo 11, punto 14, apartados a. 3. y b. 1)

**VIGÉSIMOPRIMERA.- Artículo 23.10** “Principios generales de la preparación de radiofármacos”. De **modificación**.

*“Todos los radiofármacos se identificarán al menos con el símbolo internacional de radioactividad, el nombre del radiofármaco, código interno, **vía de administración**,*

---

<sup>1</sup> Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

<sup>2</sup> Guideline on current Good radiopharmacy practice for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals elaborada por The Radiopharmacy Committee of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) en revision.

*actividad a fecha y hora prevista de administración, volumen, fecha y hora de preparación, periodo de validez, condiciones de conservación, instrucciones especiales y nombre y dirección de la unidad de radiofarmacia que lo ha preparado, en el caso de que se envíe a otro hospital. En todo momento los radiofármacos estarán identificados de forma que se permita mantener su identidad y trazabilidad. Para ello se utilizará una etiqueta que podrá ser la proporcionada por el fabricante, en su caso, que será cumplimentada con los datos requeridos, u otra etiqueta elaborada por la unidad de radiofarmacia. Toda la información necesaria será legible.”*

### **Argumento técnico:**

Se debería indicar que la identificación es del vial obtenido tras la preparación extemporánea y en caso de referirse a esa identificación debería omitir la actividad a fecha y hora prevista de administración, al ser viales multidosis que requerirán de una extracción de dosis individualizada.

En el punto 2 del artículo 23 del texto del presente Proyecto de Orden se establece que en la guía de preparación se registrarán todas las etapas del proceso de preparación, acondicionamiento y control de calidad. Sin embargo, la extracción de dosis del vial de preparación extemporánea multidosis están exentas, por lo que se propone eliminar la identificación de la actividad y hora prevista de administración, así como la vía de administración, ya que existen casos en los que a partir de un mismo vial multidosis de preparación extemporánea se puede preparar para dispensar prescripciones individualizadas con distintas vías de administración.

Las Fichas Técnicas de distintos equipos reactivos, recogen en el apartado 12 las Instrucciones para la preparación de radiofármacos, indican que las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas (Ej: MIBI TechneScan<sup>®</sup>, Ceretec<sup>®</sup> o DMSA TechneScan<sup>®</sup>). Sin embargo, por estar este procedimiento exento no se puede garantizar que el proceso de dispensación de una dosis sea en condiciones asépticas, siendo casi en su totalidad radiofármacos para administración intravenosa. Asimismo, tampoco se puede garantizar su trazabilidad, aun teniendo sistemas informáticos adecuados, si no se dispensa con una etiqueta identificativa. Esta medida es crucial para todos los medicamentos dispensados en hospitales, pero en el caso de los radiofármacos, medicamentos especiales por su condición de radiactivos, la identificación de las monodosis es fundamental para prevenir errores de administración.

**VIGÉSIMOSEGUNDA.-** al artículo 25.1 “Preparación de radiofármacos a partir de muestras autólogas”. De **modificación**.

*“La preparación de radiofármacos a partir de muestras autólogas se realizará según especifica la ficha técnica del radiofármaco utilizado para el marcaje”.*

Se propone la siguiente **redacción alternativa**:

*“La preparación de radiofármacos a partir de muestras autólogas se realizará bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia según procedimientos documentados basado en la información científica disponible, aunque previamente validado”.*

**Argumento técnico:**

Disponemos de las guías nº 1, 4 ,5 y 6 de la Real Farmacopea relativos al marcaje de muestras autólogas. (Textos Generales de la Real Farmacopea Española con carácter de recomendación) y de la Sociedad Europea de Medicina Nuclear (EANM)<sup>3</sup> de demostrado rigor científico. Entendemos que la preparación de muestras autólogas se ha de realizar según procedimientos documentados y aprobados por el responsable de la Unidad en base a la información científica disponible.

**VIGÉSIMOTERCERA.-** Artículo 26.2 “Principios generales de control de calidad”. De **modificación**.

*“A los radiofármacos preparados a partir de precursores radiofarmacéuticos, generadores, equipos reactivos autorizados y a los preparados a partir de muestras autólogas, se les realizará el control de calidad según se detalla en la ficha técnica autorizada y, en su caso, conforme a la monografía de la Farmacopea Europea. Estos controles deben estar recogidos en los PNT específicos de cada radiofármaco”.*

Se propone la siguiente **redacción alternativa**:

*“A los radiofármacos preparados a partir de precursores radiofarmacéuticos, generadores, equipos reactivos autorizados y a los preparados a partir de muestras*

---

<sup>3</sup> Guidelines for the labelling of leucocytes with (99m)Tc-HMPAO. de Vries EF, Roca M, Jamar F, Israel O, Signore A Inflammation/Infection Taskgroup of the European Association of Nuclear Medicine. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Apr;37(4):842-8. doi: 10.1007/s00259-010-1394-4.

Guidelines for the labelling of leucocytes with (111)In-oxine. Roca M, de Vries EF, Jamar F, Israel O, Signore A. Inflammation/Infection Taskgroup of the European Association of Nuclear Medicine. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Apr;37(4):835-41. doi: 10.1007/s00259-010-1393-5.



*autólogas, se les realizará el control de calidad según se detalla en la ficha técnica autorizada y, en su caso, conforme a la monografía de la Farmacopea Europea. Cuando no el método de elección sea diferente debe quedar convenientemente validado. Estos controles deben estar recogidos en los PNT específicos de cada radiofármaco”.*

#### **Argumento técnico:**

Tal y cómo especifica la guía cGRPP elaborada por la EANM<sup>4</sup> se debería incluir la posibilidad de utilizar métodos analíticos, especificaciones o criterios de aceptación que sean científicamente documentados y validados a un nivel comparable a los descritos en la Farmacopea o en la ficha técnica. En el capítulo general 5.19 de la Farmacopea Europea también incluye la posibilidad de documentar mediante análisis de riesgo la frecuencia de los controles rutinarios a realizar antes de la administración de un radiofármaco teniendo en cuenta factores como la complejidad química, factores que afecten la eficacia del producto, y preocupaciones relativos a la dosis de radiación del paciente, por ejemplo, mediante el control de impurezas químicas y radionucleídicas.

#### **VIGÉSIMOCUARTA.- Artículo 29. “Dispensación”. De adición.**

*“Existirá una descripción precisa y detallada de todo el procedimiento de dispensación, incluidas las responsabilidades del personal implicado.”*

Se propone añadir en dicho precepto que se debe **especificar** la **identificación** de los **radiofármacos dispensados** para **garantizar** la **prescripción médica**, en la que debe incluirse **el nombre o código de identificación inequívoca del paciente**, asegurando así la completa trazabilidad del proceso con el fin de asegurar su uso con garantías de calidad, seguridad y eficacia.

#### **Argumentos legales y técnicos:**

**No se especifica en ningún punto del artículo 29 la identificación de los radiofármacos dispensados para garantizar la prescripción médica** que se le exige a la preparación extemporánea de acuerdo con el RD de 1345/2007 de 11 de octubre, así como **para asegurar que la dispensación se realiza de acuerdo con la legislación vigente** como se establece en el artículo 5 de este proyecto de orden.

De acuerdo con el art. 48 del RD Legislativo 1/2015 y las Sentencias n° 4379 y 4380 del Tribunal Supremo de 17-X- 2014, la preparación de radiofármacos, incluida la extracción y adaptación de dosis individuales solo puede ser realizada en una Unidad de

---

<sup>4</sup> Guideline on current Good radiopharmacy practice for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals elaborada por The Radiopharmacy Committee of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) en revision.

Radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control del especialista en radiofarmacia, quien es el responsable de asegurar la trazabilidad del proceso de preparación. Esto solo se puede garantizar mediante la dispensación de dosis individuales correctamente identificadas con los datos del paciente.

## **VIGÉSIMOQUINTA.- Alegación al análisis de impacto económico.**

### **IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

#### **2. Impacto económico**

*“Del presente proyecto de orden no se derivan impactos económicos apreciables. Respecto a la repercusión que para el sector público o privado pueda producir la aprobación de la orden, se considera que el sometimiento a las normas desarrolladas en esta orden, no afecta al sector público o privado ya que las unidades de radiofarmacia ya vienen cumpliendo normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que si bien no se encontraban reguladas en normas jurídicamente vinculantes sí se encontraban recogidas en varias guías publicadas.”*

El impacto económico sí que será apreciable si se aprueba la citada Orden sin valorarlo. La misma establece la regulación específica por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que no existía desde la entrada en vigor del RD 345/2007. No puede justificarse la ausencia de impacto económico en la existencia de las guías publicadas sobre la materia, dado que estas son recomendaciones y en absoluto, normas jurídicas de obligado cumplimiento. A modo de ejemplo, los requisitos específicos de la zona de preparación que pueden y deben mejorarse respecto del texto del proyecto como hemos acreditado, o, en el supuesto que se establezca la obligatoriedad de los SAS ventilados con sistema de impulsión y retorno de aire ultrafiltrado, indudablemente va a suponer un coste considerable que debe contemplarse.

El impacto económico de la adecuación de las Unidades de Radiofarmacia es bastante más elevado de lo que estima el Proyecto de Orden, y en todo caso debería ser valorado en función de la situación real actual en cuanto a instalación, medios personales y materiales existentes de cada una de las supuestas 125 Unidades autorizadas que según establece el proyecto de orden, existen en España de acuerdo con la información disponible.

Se alega la necesidad de valoración cuantitativa del impacto económico en función del estado actual de las radiofarmacias autorizadas.

La declaración que se hace de que “las unidades de radiofarmacia ya vienen cumpliendo normas de correcta preparación”, es presuntiva, desde el momento en que no se conocen datos fidedignos del grado de cumplimiento de tales normas de obligado cumplimiento, que como bien se dice, no existían. La autoridad inspectora ha actuado, ante el vacío legal que ahora esta norma viene a llenar, de manera muy heterogénea y no armonizada, a lo

largo de varias décadas, y con dispares exigencias en función de la comunidad autónoma y de la época. Por ese motivo, existen unidades de radiofarmacia, bien por ser ya antiguas, bien por contar con limitaciones estructurales de espacio, que deberán adaptar sus instalaciones, particularmente en lo que atañe a salas blancas cuando no las hubiera, instalación de aisladores, y en particular para el refuerzo de su personal facultativo, que implicará un sobrecoste económico, aunque necesario en aquellas radiofarmacias que no se encuentren adecuadas. Todo esto debe ser valorado en esta memoria, en función del estado actual técnico y de la dotación real de recursos humanos, de las 125 Unidades autorizadas que dicen que hay.

Asimismo, en el caso de necesidad de realizar dichas inversiones consideramos que el tiempo dado para la implementación de las normas en la disposición transitoria (1 año) es insuficiente y debería ampliarse cuando menos a dos años.

Por otro lado, y en lo que respecta a la Comunidad Valenciana, pueden observarse los importes de las licitaciones de las reformas de las Unidades de Radiofarmacia del Hospital San Juan de Alicante, Hospital Universitario Dr. Peset y Hospital Clínico Universitarios de Valencia.

Madrid, 2 de febrero de 2021.

Fdo.

Lucía Díaz Platas. (Presidenta de la SERFA)