

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 del trámite de consulta pública previa al *proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear*, 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

ALEGACIONES

Preámbulo

La Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA), a la que tengo el honor de representar como actual presidenta, cuenta 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.

La Radiofarmacia es una de las especialidades en Ciencias de la Salud incluidas en el RD 183/2008, a la que se accede por el sistema de residencia, tras superar las pruebas selectivas de acceso a la Formación Sanitaria Especializada, y que cuenta con su correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad. El Especialista en Radiofarmacia, entre otras atribuciones, es imprescindible para la preparación de los radiofármacos (medicamentos contienen uno o más isótopos radiactivos, usados principalmente en Medicina Nuclear). Como recoge el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 48, la preparación extemporánea de un radiofármaco debe realizarse en una Unidad de Radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un Especialista en Radiofarmacia.

En este sentido la SERFA valora muy negativamente que no se nos haya tenido en cuenta como Especialistas a la hora de redactar este Proyecto de Real Decreto. Así como si se ha hecho en ocasiones anteriores, un ejemplo el Proyecto de Orden de Preparaciones Extemporáneas al que nuestra Sociedad, tras petición de Audiencia por parte de la AEMPS, si presentó las alegaciones pertinentes el pasado mes de febrero.

Aunque dicha Orden Ministerial todavía no ha sido aprobada, hay ciertos artículos que entran en conflicto con este Proyecto de Real Decreto, por lo que lo ponemos en su conocimiento para que lo tengan en cuenta con el fin de no legislar de forma contradictoria.

PRIMERA: Al artículo 1. “Objeto y ámbito de aplicación”. **De modificación**

“2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, definidas como aquellas unidades asistenciales que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina Nuclear, se dedican a la prevención, diagnóstico, tratamiento e investigación médica mediante la utilización de fuentes radioactivas no encapsuladas, y están dotadas de los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo su labor.”

De acuerdo con la legislación vigente, un radiofármaco es cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

Los radiofármacos comercializados para uso hospitalario se rigen por lo establecido en el RD 1345/2007 y en el RDL 1/2015. Las muestras de radiofármacos en fase de investigación clínica se rigen por lo dispuesto en el RD 1090/2015 al que se hace referencia el artículo 11 de este proyecto de Real Decreto que pretende establecer los criterios de calidad en medicina nuclear. El término radiofármaco es el que se utiliza en los artículos 1, 2, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13, 14 y 16 de este mismo proyecto de Real Decreto. Por ello, en el artículo 1 punto 2, **se debe sustituir “fuentes radiactivas no encapsuladas” por el término apropiado, que es “radiofármacos”.**

Justificación legal: Artículo 48 apartado “a)” 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; artículo 2 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; y artículo 2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Todos ellos definen como **“Radiofármaco: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)”**.

Artículo 8 punto 2 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: **“Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales”**.

ORDEN SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia. 2. Definición de la especialidad y ámbito de actuación. Asimismo, **la Radiofarmacia aplica dichos conocimientos a los procesos de diseño, producción, preparación, control de calidad y dispensación de los**

radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial –diagnóstica y terapéutica– como en investigación.

Texto que se propone:

*“2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, definidas como aquellas unidades asistenciales que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina Nuclear, se dedican a la prevención, diagnóstico, tratamiento e investigación médica mediante la utilización de **radiofármacos** y están dotadas de los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo su labor”.*

SEGUNDA: Al artículo 2. “Programa de garantía de calidad”. **De eliminación**

“d) Las medidas del control de calidad de los radiofármacos, en las unidades que dispongan de unidad de radiofarmacia propia, que deberán ser exigidas, en los demás casos, al productor o suministrador del radiofármaco.”

El artículo 2 “Programa de garantía de calidad” del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear indica que *“dicho programa incluirá procedimientos sobre buena práctica clínica: medidas de control de calidad de los radiofármacos, de la instrumentación y de los sistemas de tratamientos de datos, relación de dosis efectiva por unidad de actividad administrada de los radiofármacos utilizados, y parámetros relacionados con la estimación de dosis absorbida en pacientes”*

Este párrafo no está adaptado a la legislación vigente que regula los medicamentos radiofármacos de uso humano, en la que se establece que **las unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un Especialista en Radiofarmacia son las que aseguran el uso de los radiofármacos con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia. Estas unidades de radiofarmacia autorizadas para su funcionamiento deben disponer del programa de garantía de calidad de la Unidad de Radiofarmacia donde se establecen los procedimientos pertinentes para que cada uno de los radiofármacos preparados cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración.**

Justificación legal: 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 y el art. 48 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, establecen que son **las unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un Especialista en Radiofarmacia las que aseguran el uso de los radiofármacos con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.**

La Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba el programa formativo de la especialidad de radiofarmacia establece que **las unidades de**

radiofarmacia deberán tener un programa de garantía de calidad que desarrolle los procedimientos pertinentes para que cada uno de los radiofármacos preparados cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración.

La propuesta es de eliminación del párrafo completo por no adaptarse a la legislación vigente. Infracción del principio de jerarquía normativa del art. 9.3 de la Constitución Española.

TERCERA: Al artículo 4. “Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear”. **De adición.**

“La Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear estará constituida por representantes de la administración del centro, especialistas y técnicos, tanto de la unidad asistencial de medicina nuclear, como de la unidad de radiofísica hospitalaria, y otras personas, con las funciones que determinen en su reglamento”.

Texto que se propone:

“La Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear estará constituida por representantes de la administración del centro, especialistas y técnicos, tanto de la Unidad asistencial de Medicina Nuclear, como de la Unidad de Radiofarmacia, de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria y ...”.

En esta Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear debe también participar el Especialista en Radiofarmacia responsable de la Unidad de Radiofarmacia asistencial como responsable del buen uso de los radiofármacos, a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, en aras de conseguir una óptima utilización con calidad y seguridad de acuerdo con los principios de la correcta preparación radiofarmacéutica y la legislación vigente para que, según se establece en este proyecto de Real Decreto, la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear desarrolle las funciones que detalla.

De acuerdo con su programa formativo, el Especialista en Radiofarmacia como responsable del programa de gestión de calidad de la Unidad de Radiofarmacia, debe participar en los programas de garantía de calidad asistencial y gerencial, así como formar parte de las comisiones en las que sus conocimientos y experiencia sean necesarios o de utilidad.

Justificación legal: 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, así como el 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, establecen que es el **Especialista en Radiofarmacia el responsable de la preparación y control de calidad de las preparaciones de radiofármacos para dispensar el radiofármaco previa prescripción médica tal como establece la legislación vigente para la preparación extemporánea de radiofármacos** (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre).

La Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por el que se aprueba el programa formativo de la especialidad de radiofarmacia establece que el **Especialista en Radiofarmacia aplica sus conocimientos farmacéuticos, químicos, bioquímicos y físicos de los radiofármacos a los procesos de producción, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial-diagnóstica y terapéutica- como en investigación. Se responsabiliza del buen uso de los radiofármacos a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, en aras de conseguir una óptima utilización con calidad y seguridad de acuerdo con los principios de la correcta preparación radiofarmacéutica y la legislación vigente.**

Según esta misma Orden, **el Especialista en Radiofarmacia debe establecer relaciones con los órganos directivos del centro sanitario en el que está ubicada la Unidad de Radiofarmacia y formar parte de las comisiones en las que sus conocimientos y experiencia sean necesarios o de utilidad, así como establecer vías de comunicación con otros profesionales sanitarios. Asimismo, debe elaborar un programa de gestión de calidad de la Unidad y participar en programas de garantía de calidad asistencial y gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.**

La propuesta es de **adición** al ser el Especialista en Radiofarmacia el responsable del Programa de gestión de la calidad de la Unidad de Radiofarmacia y del buen uso de los radiofármacos, en aras de conseguir una óptima utilización de los radiofármacos con calidad y seguridad de acuerdo con los conocimientos que se regulan en la especialidad de radiofarmacia y la legislación vigente.

CUARTA: al artículo 7. “Administración de radiofármacos con fines diagnósticos”. **De modificación**

“Con esta finalidad, el médico especialista deberá seleccionar el mejor radiofármaco disponible y la actividad óptima, de acuerdo con protocolos establecidos por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia que deberán constar en el programa de garantía de calidad”

Texto que se propone:

“El médico especialista deberá prescribir el radiofármaco y la actividad óptima de acuerdo con las indicaciones autorizadas para cada radiofármaco justificando la mejor relación beneficio/riesgo para el paciente”.

La selección de medicamentos radiofármacos forma parte de las competencias del especialista en radiofarmacia, como se recoge en el programa formativo de la especialidad.

Justificación legal: El párrafo anterior es una copia literal del segundo párrafo del Real Decreto de 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad de medicina nuclear, que no ha sido adaptado a la legislación vigente en cuanto a la

administración de radiofármacos de uso humano. 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 establece la necesidad de una prescripción médica para la preparación extemporánea de radiofármacos cuyas indicaciones y actividades óptimas, así como la dosimetría en el paciente generada por la administración del radiofármaco, se encuentran en las fichas técnicas autorizadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

La Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia establece que el Especialista en Radiofarmacia es responsable de la selección de los radiofármacos para el uso racional de los mismos, así como de la evaluación y seguimiento de dicho proceso.

La propuesta es de **modificación** porque, a tenor de la legislación vigente, el médico especialista prescribe los medicamentos radiofármacos, no los selecciona.

QUINTA: al artículo 10. “Historia clínica”. **De modificación**

“En toda administración de radiofármacos deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos:

a) El tipo y las actividades de los radionucleidos en el momento de la administración del radiofármaco, así como la vía de administración.

Este punto debe indicar **el tipo de radionucleido** y **la actividad del radiofármaco** en el momento de administración, así como la vía de administración.

Argumentos técnicos

La actividad administrada es del radiofármaco que, de acuerdo con la legislación vigente, se define como cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

Justificación legal: 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, así como el 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 propone modificar la redacción del apartado “a)” para adaptarlo a la legislación vigente sobre radiofármacos de uso humano.

Texto que se propone al art. 10 a):

“a) el tipo de radionucleido y la actividad del radiofármaco en el momento de administración, así como la vía de administración”.

SEXTA: al artículo 16. “Control de calidad.” **De eliminación y modificación**

“1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear contarán con un programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento, a fin de garantizar que la dosis absorbida recibida por el paciente sea la idónea, en base a la ficha técnica del producto, en el caso de procedimientos terapéuticos, y la menor que razonablemente pueda conseguirse para obtener un diagnóstico fiable, en el caso de procedimientos diagnósticos.

2. El control de calidad de los radiofármacos se ajustará a las normas contenidas en 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 programa de control de calidad de los radiofármacos, así como el correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados en la preparación, control y conservación de los radiofármacos es competencia de las unidades de radiofarmacia asistenciales y debe estar contemplado en el programa de garantía de calidad de las unidades de radiofarmacia asistenciales autorizadas de acuerdo con la legislación vigente.

Este artículo es una adaptación del artículo 13 del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, por lo que debería **eliminarse del punto 1 el programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento** para adaptarse a la legislación vigente, **así como debería eliminarse completamente el punto 2** por ser competencia de las unidades de radiofarmacia asistenciales y estar contemplado en su programa de garantía de calidad.

Justificación legal: De acuerdo con la legislación vigente que regula los medicamentos radiofármacos de uso humano (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y 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, son las **unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un Especialista en Radiofarmacia las que aseguran el uso de los radiofármacos con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.**

La Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por el que se aprueba el programa formativo de la especialidad de radiofarmacia establece que el **Especialista en Radiofarmacia aplica sus conocimientos farmacéuticos, químicos, bioquímicos y físicos de los radiofármacos a los procesos de producción, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos tanto en su vertiente asistencial, diagnóstica y terapéutica, como en investigación. Se responsabiliza del buen uso de los radiofármacos a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, en aras de conseguir una óptima utilización con calidad y seguridad de**

acuerdo con los principios de la correcta preparación radiofarmacéutica y la legislación vigente.

Propuesta de **eliminación y modificación del punto 1 del programa de control de calidad de radiofármacos y de su equipamiento** por ser competencia de las unidades de radiofarmacia asistenciales autorizadas, quienes deberán garantizar que la actividad dispensada de radiofármaco se corresponde con la actividad prescrita para que, en el caso de los radiofármacos de uso terapéutico, la dosis absorbida recibida por el paciente sea la idónea en base a la ficha técnica por la que se autoriza el uso terapéutico del radiofármaco, y la menor que pueda conseguirse en el caso de los radiofármacos de uso diagnóstico. Asimismo, se **propone la eliminación del punto 2** por referirse al control de calidad de radiofármacos para su dispensación.

Madrid, 15 de marzo de 2021.

Fdo.

Lucía Díaz Platas. (Presidenta de la SERFA)