















GALLAECIA PET

Creación de una red de colaboración Luso-Galaica para el desarrollo de equipamiento y servicios de imagen tomográfica PET



Resumen

- 1. ¿Qué es Galaria?
- 2. Unidad de Radiofármacos PET Galicia
- 3. Papel de **Galaria** dentro del proyecto GALLAECIA PET



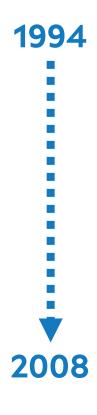
GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVIZOS SANITARIOS

Es una empresa pública autonómica

Creada por el Decreto de Presidencia de la Xunta 229/**1994** de 14 de julio

Adscrita al Servizo Galego de Saúde (SERGAS)

De capital integramente **público**



Instituto Galego de Medicina Técnica (MEDTEC)

- Gestión de servicios de alta tecnología sanitaria, dentro de la sanidad pública, destinados a dar cobertura a la población de la Región Sanitaria Sur de Galicia
- Asesoramiento a las instituciones sanitarias en aspectos de gestión, organización, planificación y adquisición de recursos asistenciales

- Galaria, Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A
- Desarrollo, ejecución y explotación de infraestructuras sanitarias, la prestación de servicios de consultoría en el campo sanitario, así como la prestación de servicios relacionados con el ámbito sanitario

Actualmente

Unidades asistenciales de alta tecnología integradas en hospitales públicos

Servicios transversales de **apoyo** a todo el SERGAS

Actividad asistencial

Medicina Nuclear – PET y convencional

Oncología Radioterápica

Radiofísica hospitalaria

Hospital do Meixoeiro (Vigo)

CHUO (Ourense)

Hospital do Meixoeiro (Vigo)



Diagnóstico por Imagen RM en 3 unidades móviles

- Hospital do Salnés
- Hospital do Barbanza
- Hospital de Cee
- o Hospital da Costa Burela
- Hospital de Monforte
- Hospital do Barco de Valdeorras
- Hospital de Verín



Servicios transversales de apoyo al SERGAS

Consultoría

Asesoramiento en planes de **dotación** de **equipamiento médico**

Soporte técnico a **procedimientos de licitación** (pliegos de prescripciones técnicas, informes de valoración)

Proyectos **compra innovadora** (CPTI, compra precomercial, asociación para la innovación)

Estudios de planificación y estrategia



Unidad técnica de protección radiológica

Control de Calidad y protección radiológica de los equipos de diagnóstico y tratamiento que utilizan radiaciones ionizantes de la mayoría de los centros asistenciales públicos de Galicia.



Producción de radiofármacos

Unidad de Radiofármacos PET Galicia

Elaboración y distribución de radiofármacos PET, de corta vida media, a las unidades de Medicina Nuclear del SERGAS



Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia

Preparación de **radiofármacos convencionales** administrados en las
unidades asistenciales de Medicina
Nuclear de Galicia

EMPRESA PARTICIPADA (27%)



También [68Ga]

Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia

Centro de **producción** e **investigación** de medicamentos **CAR-T**, una terapia celular avanzada para tratar el cáncer con alta eficacia

Ensayo clínico con CAR-T académico

Participación en el proyecto **CARTsol**, para el tratamiento de tumores sólidos



Protonterapia

Creación de un centro de tratamiento del cáncer con **terapia de protones** que tendrá carácter eurorregional para dar servicio a Galicia y el Norte de Portugal.



Economía circular

Diseño y desarrollo de proyectos de eficiencia energética, protección de la naturaleza y sostenibilidad del sistema sanitario



Fundación Xenómica

Gestión de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica







2004 Inicio obras



2006 Fin de instalación

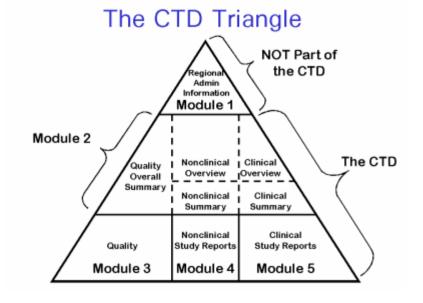


2008 Puesta en marcha

Legislación

Laboratorio Farmacéutico	Unidad de Radiofarmacia
GMPs	GMPs*
Autorización de comercialización (marketing authorization)	Autorización de elaboración y uso (AEMPS)
Director Técnico	Facultativos Especialistas en Radiofarmacia





Autorización de elaboración y uso

- Certificado de cumplimiento de GMPs
- Módulo 1 (Ficha técnica y Prospecto)
- Módulo 2 (Resúmenes de Calidad, Clínicos y No Clínicos)
- Módulo 3 (Calidad)
- Precursor como Principio Activo (ASMF del fabricante)

Radiofármacos autorizados

Medicamentos de **uso humano** (asistenciales)



Medicamento en **investigación** (ensayo clínico)



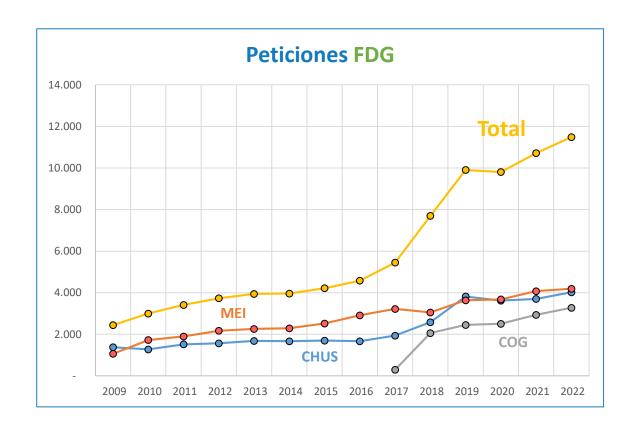
Actualmente:

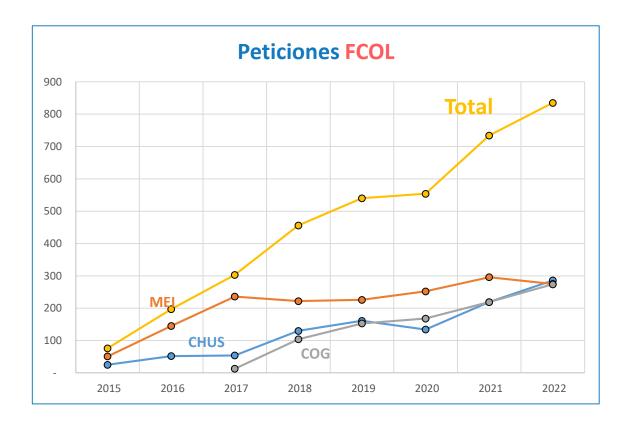
- Santiago de Compostela (CHUS)
- Vigo (Meixoeiro, POVISA)
- A Coruña (COG)

En 2023:

- Ourense (CHUOU)
- Lugo (HULA)

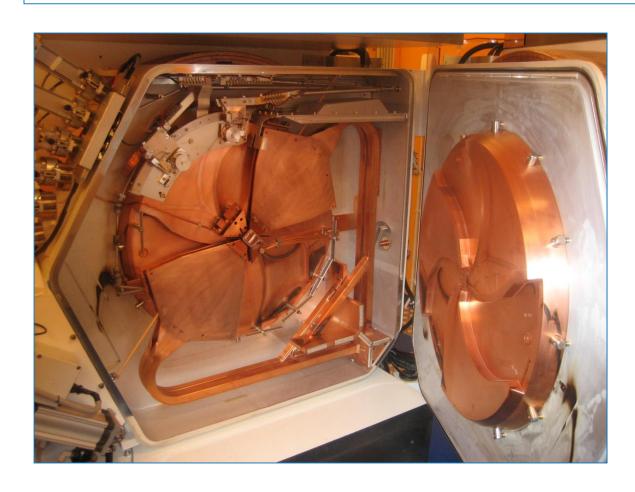
Petición de dosis





Equipamiento de la Unidad de Radiofármacos PET

- \circ 1 ciclotrón **PETtrace 800** (GE Healthcare), con autorización para bombardear a 100 μ A
- 2 blancos operativos de Nb27 (GE Healthcare) para la producción de [¹8F]
- o 1 blanco de [11C] (GE Healthcare), en pruebas







2 celdas de síntesis (Comecer) con módulos **Tracerlab MX_{FDG}** (GE)



FDG FCOL Celda Grado C

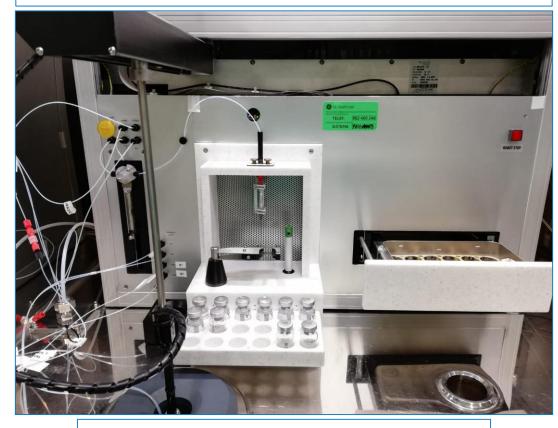
2 celdas de síntesis (Comecer) con módulos **FASTlab 2** (GE)



FDG (dual)

Celda Grado C

1 celda de dispensación (Comecer) con 1 módulo de dispensación/esterilización Dispensing Unit (GE Healthcare)



Celda Grado C + Flujo laminar (grado A) en punto de llenado

1 celda de dispensación (Flex AU, Tema Sinergie) con 1 módulo de dispensación *CRP 6*, (Tema Sinergie) + autoclave



Celda Grado A

Dispensación en vial cerrado con esterilización terminal



- HPLC con detector amperométrico + radiactividad
- HPLC con detector de conductividad + radiactividad
- HPLC UV + radiactividad
- 2 Cromatógrados de gases
- o 1 Radio-TLC
- 1 Analizador multicanal

•••





Personal

- 2 Radiofarmacéuticos
- 4 Técnicos de laboratorio
- 2 Técnicos de mantenimiento

Certificaciones, autorizaciones, etc.

- 2016 Norma UNE-EN ISO 9001:2015
- 2017 Renovación de la autorización sanitaria (10 años), por la Consellería de Sanidade (GMPs)
 - **2019** (sep) Inspección AEMPS (GMPs)
- 2021 (feb) Certificado de cumplimiento de GMPs por la AEMPS para la elaboración de FDG y FCOL, derivado de inspección en 2019
- 2022 (abr) Se amplía el certificado de cumplimiento de GMPS por la AEMPS para incluir la elaboración de FLT como medicamento en investigación
- 2022 (sep) Se renueva el certificado de cumplimiento de GMPs por la Consellería de Sanidade, derivado de inspección en 2022

Competencias compartidas entre la AEMPS y la Consellería de Sanidade

3. Papel de Galaria dentro del proyecto GALLAECIA PET

Suministro de dosis de FDG al CEBEGA (preclínica) o al CHUS (ensayo clínico)



Puesta a punto de síntesis de radiofármacos PET marcados con [11C] con interés para el proyecto. P.ej.:



- [11C]metionina: síntesis de proteínas, diagnóstico de tumores cerebrales
- [11C]PiB: placa β-amiloide, diagnóstico temprano de enfermedad de Alzheimer

3. Papel de Galaria dentro del proyecto GALLAECIA PET

Pendiente

GALARIA

- ☐ Adquisición de un nuevo módulo de síntesis AllinOne
- ☐ Puesta a punto del blanco de [¹¹C]

GALLAECIA

- ☐ Compra de los complementos necesarios para la síntesis de [¹¹C]metionina y [¹¹C]PiB en ese módulo
- ☐ Fungibles para las validaciones necesarias para la síntesis y control de calidad de estos RFs y documentación precursores
- □ Solicitud de elaboración de estos RFs a la AEMPS para la práctica clínica (o ensayo clínico) ¿Inspección AEMPS/Consellería?

GALLAECIA







¡Gracias!