EL PAPEL DEL RADIOFARMACÉUTICO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Autores

PAREJA DEL RÍO, F; FERNÁNDEZ-GONZÁLEZ, A.; QUINCOCES FERNÁNDEZ, G; RAMOS-MEMBRIVE, R; PEÑUELAS SÁNCHEZ, I

(UNIDAD DE RADIOFARMACIA, SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, PAMPLONA, NAVARRA)

INTRODUCCIÓN

El auge de la **Teragnosis** en ensayos clínicos refuerza el papel del especialista en Radiofarmacia en todos los procesos relacionados con la gestión de la adquisición, almacenamiento, preparación, control de calidad, dispensación y seguimiento de su uso en este ámbito.

OBJETIVOS

Demostrar el valor añadido del papel del **radiofarmacéutico** en los ensayos clínicos con radiofármacos, tomando como ejemplo un ensayo clínico de fase 3 con un **par teragnóstico** [^{68}Ga]Ga-Gozetotida / [^{177}Lu]Lu-Vipitotida tetraxetano para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico que sobreexpresan receptores de **PSMA** (Antígeno de Membrana Específico de Próstata).

MATERIAL Y MÉTODO

[^{68}Ga]Ga-Gozetotida se obtuvo mediante **preparación extemporánea**, eluyendo un **generador de ^{68}Ge/^{68}Ga** durante 2 min y 30 s (5 mL) e incubando 5 min a Tª ambiente. Posteriormente, se llevaron a cabos los **controles de calidad** (aspecto, pH y pureza radioquímica mediante RadioTLC), se procedió a la **liberación** de cada lote y a la **dispensación** de dosis para cada paciente.
Dicho **procedimiento** fue previamente **validado**, realizando 3 procesos consecutivos de preparación extemporánea con sus correspondientes controles de calidad, siguiendo el protocolo de ensayo.

[^{177}Lu]Lu-Vipitotida tetraxetano es un **radiofármaco listo para su uso**, por lo que fue necesario gestionar correctamente su **solicitud**, **recepción**, **preparación de dosis individualizadas** y el **montaje del sistema de administración**, así como la **supervisión en planta** del paciente oncológico por parte del radiofarmacéutico.

RESULTADOS

1. Se validó con éxito la producción de [^{68}Ga]Ga-Gozetotida en nuestra Radiofarmacia, dispensando **6 dosis** del mismo (**1 dosis/paciente**) dentro de las especificaciones del ensayo (111-185MBq).

2. Se realizó correctamente la solicitud, recepción, preparación, dispensación y administración de dosis de un total de **36 ciclos** de [^{177}Lu]Lu-Vipitotida tetraxetano **(6 ciclos/paciente)** acorde a las especificaciones del ensayo (6,66-8,14GBq).

3. Reacciones Adversas (RAMs): sólo uno de los pacientes desarrolló **xerostomía** (RAM grado 3), en cuyo caso, fue necesario reajustar la dosis tras valoración conjunta con el médico nuclear (5,33-6,51GBq).

CONCLUSIONES

La implicación del **radiofarmacéutico** en los ensayos clínicos con radiofármacos es **imprescindible** para garantizar que éstos son gestionados, recepcionados, preparados, dispensados y utilizados correctamente, la **seguridad del paciente** y la **fiabilidad de los datos** obtenidos.