



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



CO025 - PUESTA EN MARCHA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FASES TEMPRANAS DENTRO DEL CAMPO DE LA TERAGNOSIS EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DESDE ENERO DE 2024

[Sandra Maymó Garrido](#)¹, [Daniel Rodríguez Puig](#)¹, [Clara García Alcober](#)¹, [Elena Ricart Paredes](#)¹, [Elisenda Pineda Fernández](#)¹, [Cristina Munuera Sañudo](#)¹, [María Isabel Bueno Raspall](#)¹, [Miquel Crespí Busquets](#)¹ y [Montserrat Cortés Romera](#)²

¹Unidad de Radiofarmacia, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, España. ²Medicina Nuclear-PET IDI-MetroSud (IDI, Institut de Diagnòstic per la Imatge), L'Hospitalet de Llobregat, España.

Resumen

Objetivo: Valoración del impacto que ha tenido en nuestra Unidad de Radiofarmacia el inicio escalonado de ensayos en fases tempranas desde enero 2024.

Material y métodos: Para valorar el impacto se ha hecho una revisión del incremento de funciones que han surgido y que se han desempeñado junto con las ya existentes en la práctica clínica asistencial de la Unidad.

Resultados: Desde enero 2024 participamos en 8 ensayos. Estos 8 ensayos los podríamos clasificar de mayor a menor complejidad según si llevan (Fase I) o no (Fase II o III) asociado estudio dosimétrico (SPECT/CT a las 4 h, 24 h, 48 h y 168 h posadministración ¹⁷⁷Lu-radiofármaco) junto con determinación de farmacocinética (pk). En nuestro caso, 5 de ellos son de Fase I, 1 de Fase II y 2 de Fase III. Las funciones en la Unidad de Radiofarmacia se han visto incrementadas desde presencia en visitas de selección, revisión detallada de protocolos, agendar fechas de pruebas iniciales para determinar la elegibilidad (PET/CT y gammagrafía ósea) y fechas de terapia dentro los plazos definidos según protocolo. Solicitud de dosis de radiofármacos marcados con ⁶⁸Ga y ¹⁷⁷Lu a través de diferentes plataformas. Facilitar a enfermería la documentación para la recogida de datos (signos vitales, ECG) así como tubos etiquetados para recogida de sangre/orina si precisa. Rellenar documentación asociada a la administración de los radiofármacos así como enviar documentación al *data entry* correspondiente. Centrifugar y pipetear muestras de sangre/orina si precisa para posteriormente procesar en la contadora y completar el registro que habrá que subir a una plataforma. Conservación de muestras si precisa en congelador (-80 °C) y gestión para su envío (certificado IATA). Recibir visitas de monitorización para la revisión de datos según criterios ALCOA+ y estar sujetos a auditorías.

Conclusiones: La llegada de estos ensayos ha hecho plantear la necesidad urgente de una reestructuración de la infraestructura, así como la incorporación de nuevos perfiles de personal para poder dar soporte en las funciones que implica el correcto desarrollo de estos ensayos de gran complejidad.