



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



## O-122 - ESTUDIO DE BIOSEGURIDAD MEDIANTE LA DETECCIÓN DE HUMAN ANTI-MOUSE ANTIBODY (HAMA) PREVIA ADMINISTRACIÓN DEL RADIOFÁRMACO TC99M-BESILESOMAB (SCINTIMUN®). EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO

A. Lima Oubiña<sup>1</sup>, M. Martínez Gallo<sup>2</sup>, M. Quera Turu<sup>1</sup> y M.A. Hernández Fructuoso<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Radiofarmacia; <sup>2</sup>Servicio de Inmunología. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

### Resumen

**Objetivos:** Asegurar el perfil de bioseguridad del radiofármaco Tc99m-besilesomab (Scintimun®; anticuerpo de origen murino), mediante la detección de HAMA y determinación de la pureza radioquímica.

**Material y métodos:** A 33 pacientes con sospecha de infección/inflamación de hueso de esqueleto periférico, y gammagrafía ósea compatible con proceso séptico, se les realizó una extracción de 5 ml de sangre el día de la gammagrafía ósea. Esta sangre se envió al Servicio de Inmunología, donde se procedió a la detección cuantitativa de HAMA mediante la técnica de ELISA (*Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*). Se utilizó el kit comercial: MEDAC®, cuyos valores de referencia son: 40 ng/ml como HAMA negativo; y  $\geq$  40-2.000 ng/ml HAMA positivo. Se revisó la historia clínica de los pacientes, para relacionar los valores obtenidos de HAMA con posible patología inmune del paciente, o tratamiento biológico recibido, previo a la realización de esta exploración. Solo se administró Tc99m-besilesomab a los pacientes HAMA negativo. Tras el marcaje del radiofármaco se determinó la pureza radioquímica, por cromatografía en papel Whatman 3MM-acetona, método previamente validado en nuestra Unidad de Radiofarmacia.

**Resultados:** Se detectaron 31 casos (94%) de HAMA negativos (40 ng/ml) y dos casos (6%) de HAMA positivo ( $\geq$  40-2.000 ng/ml). De los pacientes con HAMA positivo uno presentaba enfermedad de tipo inmune (artritis reumatoide), y recibía tratamiento con anticuerpos. En función de los resultados obtenidos, se modificó la elección del radiofármaco (Tc99m-besilesomab por Tc99m-HMPAO-Leucocitos). La pureza radioquímica del Tc99m-besilesomab, obtenida fue siempre superior al 97,5% (98,7  $\pm$  0,8).

**Conclusiones:** La negativización de HAMA y un óptimo control de calidad superior al 95%, previa administración del Tc99m-Besilesomab (Scintimun®), garantiza una correcta utilización del radiofármaco, y disminuye la aparición de posibles eventos de hipersensibilidad que pudieran producirse.