

La radiopharmacie au sein de la PUI



Syndicat National des Radiopharmaciens



Conseil National Professionnel de la
Pharmacie d'Officine et de la Pharmacie
Hospitalière



*Société Française de
Radiopharmacie*

Lettre Blanche

Objectif:

Donner des éléments afin de:

mieux **conceptualiser** la radiopharmacie et **réaffirmer sa place** au sein de la **pharmacie à usage intérieur**
mieux **appréhender** et donc **porter** au mieux les **missions de radiopharmacie**

Ces éléments concernent:

le personnel de la radiopharmacie (radiopharmacien, Préparateur en pharmacie hospitalière, manipulateur en électroradiologie médicale, cadre de santé ...), les autorisations d'activité de Radiopharmacie (ASN et ARS), les locaux et les équipements ainsi que toutes les missions (gestion, achat approvisionnement, préparation contrôle et dispensation des médicaments radiopharmaceutiques).

Le radiopharmacien

Pharmacien Hospitalier :

le radiopharmacien
peut exercer
toutes les activités
pharmaceutiques
dans la PUI

Qualification des radiopharmaciens :

titulaire du DESC de
radiopharmacie -
radiobiologie
ou du DES de pharmacie
hospitalière option précoce
radiopharmacie

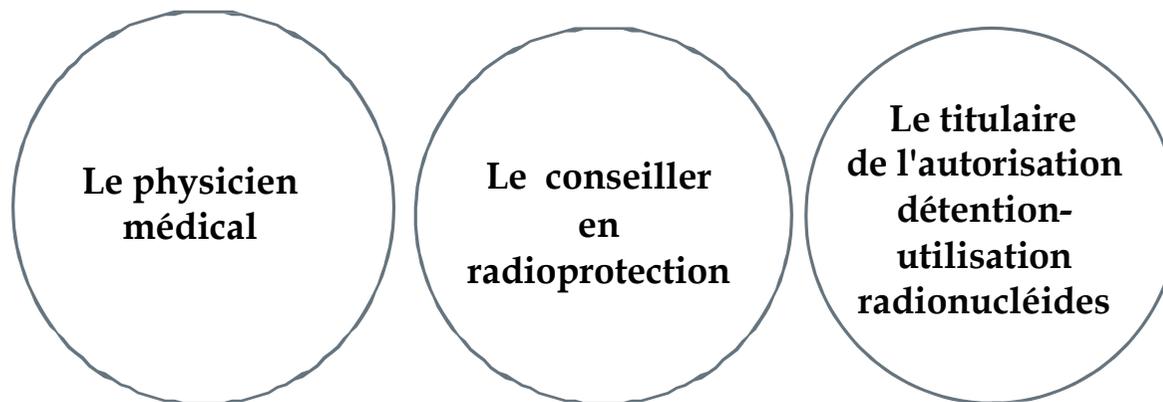


Recrutement des radiopharmaciens

offres et demandes
d'emploi sont disponibles
sur les sites snrph.org,
sofra-radiopharmacie.org
et adiph.org

Inscription
à l'Ordre des pharmaciens section H
en précisant radiopharmacien

Les interactions du radiopharmacien



Et aussi :

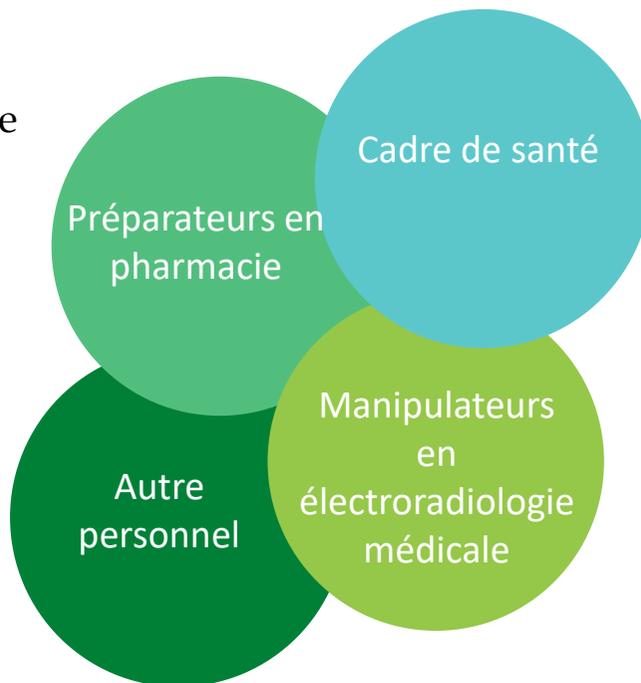
- l'équipe médicale et paramédicale du service de médecine nucléaire
- le service biomedical, informatique, l'équipe d'hygiène
- l'équipe en charge du bionettoyage
- le service qualité
- les prestataires extérieurs ...

Le personnel non médical de la radiopharmacie

Tout le personnel de la radiopharmacie

- doit figurer sur l'organigramme de la PUI
- être rattaché à la PUI

Identifier le(s) cadre(s) en radiopharmacie



Habilitation

à organiser en collaboration avec l'encadrement selon les bonnes pratiques de préparation (chapitre 9)

Sécurité

radioprotection du personnel (suivi dosimétrique et suivi médical renforcé)

Fiche de poste Fiche de fonction

modèles bientôt disponibles sur le site snrph.org

Formation continue

- à la radioprotection des patients (tous les 7 ans)
- à la radioprotection du personnel (tous les 3 ans)
- à la réglementation du transport des matières radioactives

Les autorisations en radiopharmacie

L'activité de radiopharmacie est soumise à deux autorisations :

- pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et DMI radioactifs ;
- pour la détention en vue de leur utilisation de radionucléides ou produit ou dispositif en contenant à des fins médicales ou de recherches biomédicales.



Délivrée par l'ARS à la PUI pour une durée maximale de 7 ans, à renouveler



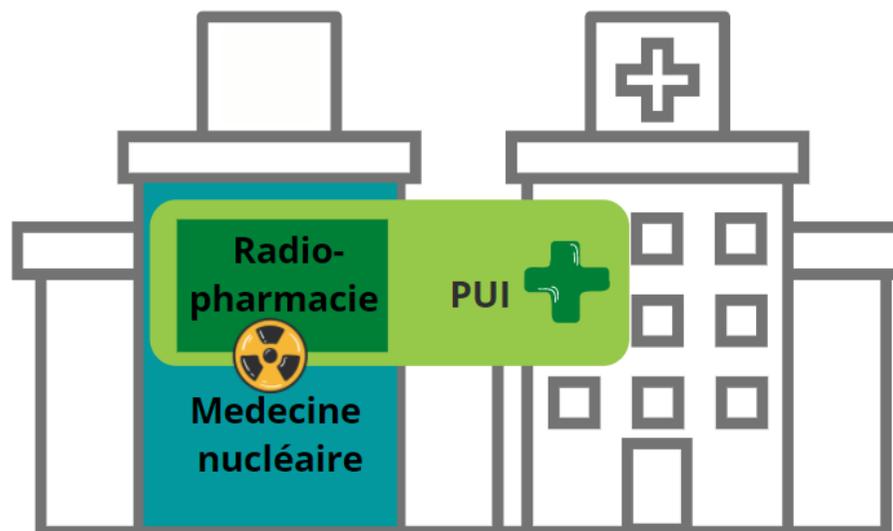
Délivrée par l'ASN au titulaire de l'autorisation pour une durée maximale de 10 ans, à renouveler



Les locaux en radiopharmacie (1)



Les locaux de la PUI sont implantés
à proximité immédiate du service de médecine nucléaire



La radiopharmacie ne peut être ouverte
qu'en présence d'un radiopharmacien.

En son absence, elle doit être fermée.

Pour assurer la permanence radiopharmaceutique, il faut recruter
à minima deux pharmaciens qualifiés en radiopharmacie.

Les locaux en radiopharmacie (2)



La préparation de MRP requiert a minima :

- un local de préparation répondant aux mêmes exigences que les autres préparations stériles (**Zone à Atmosphère Contrôlée selon BPP***)
- un local de contrôle de qualité
- un local de livraison
- un local de stockage des déchets radioactifs.

Tous ces locaux doivent également répondre aux exigences liées à la nature radioactive des substances manipulées **.

Zone réglementée



Des locaux pour documents et archivage (bureau) sont indispensables.



*Bonne pratique de préparation

** *Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire n°32 : Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance*

Les équipements et systèmes d'information en radiopharmacie (1)

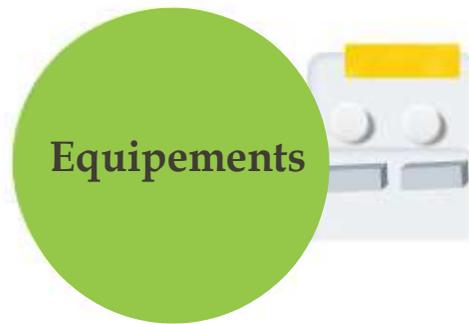
Équipements adaptés aux activités, aux types et à l'énergie des rayonnements émis par les radionucléides utilisés.



* Bonnes pratiques de préparation, partie radiopharmacie

** Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Les équipements et systèmes d'information en radiopharmacie (2)



Cahier des charges
"logiciels en radiopharmacie"
réalisé par la SoFRa

Qualification, maintenance,
validation et mise à jour ...



Acquisition intégrée
dans les plans d'investissement
de la PUI



* *Bonnes pratiques de préparation, partie radiopharmacie*

Les missions de la radiopharmacie (1)

Achats Gestion des approvisionnements

- **Gestion de stock à flux tendu**
- **Décroissance radioactive**
- Livraisons plusieurs fois par jour en fonction des plannings de production des laboratoires et ceux de médecine nucléaire
- **Commandes uniquement par un radiopharmacien**



Réceptions/ retours

- **En plus des contrôles pharmaceutiques, contrôle dosimétrique à réception et au retour**
- Destinataire et expéditeur de matières radioactives



Les missions de la radiopharmacie (2)

Dispensation dont analyse et validation pharmaceutique

- **uniquement par un radiopharmacien pour les MRP***



Préparation

- Médicaments quasi exclusivement stériles, injectables (idem cytotoxiques), **multidoses avec contraintes en radioprotection**
- **Contrôles de qualité spécifiques** (spectrométrie, pureté radiochimique ...)
- **Libération pharmaceutique des préparations : uniquement par le radiopharmacien**
- **Préparation de doses nominatives manuelles ou automatisées (automates mobiles ou fixes)**



*MRP : Médicaments RadioPharmaceutiques

Les missions de la radiopharmacie (3)

Activités de pharmacie clinique

Mise en œuvre d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des MRP* associée si besoin à :

- un entretien pharmaceutique
- la réalisation d'un bilan de médication
- voire la mise en place d'un Plan Pharmaceutique Personnalisé

Participation à l'élaboration de la stratégie thérapeutique des patients traités par des MRP *



*MRP : Médicaments RadioPharmaceutiques

Les missions de la radiopharmacie (4)

Qualité

- **Manuel qualité de la radiopharmacie de la PUI est complémentaire à celui de la médecine nucléaire**
- Cartographie des risques de la SoFRa
- Décision ASN¹ sur l'obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- Lettre circulaire de l'ASN concernant les recommandations de l'ASN pour la radioprotection des patients en médecine nucléaire
- Certification HAS²



Indicateurs d'activité

- Grille de l'ANAP³
- Outils unité d'œuvre pharmacie : items généraux et items spécifiques «radiopharmacie»
- Score SIGAPS⁴...



¹ Autorité Sûreté Nucléaire, ² Haute Autorité de Santé, ³ Agence Nationale d'Appui à la Performance, ⁴ Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques

Les missions de la radiopharmacie (5)

Vigilances

- Pharmacovigilance
- Matéριοvigilance

- Radiovigilance
Lien avec le CRP*



Médicaments à statuts particuliers

- Médicaments dérivés du sang
- Essais cliniques, (élaboration de dossiers du médicament expérimental, ATU**, AAP***)



Enseignements / Formation

- Internes
- Préparateurs
- Manipulateurs

Conseiller en RadioProtection, ** Autorisation Temporaire d'Utilisation, * Autorisation Accès Précoce*

Groupes de travail professionnels



Et les sociétés savantes et associations en lien avec :

- hygiène,
- radioprotection,
- radiochimie,
- médecine nucléaire ...

Et maintenant, la théranostique

Exemples :

- PSMA radiomarqué au Gallium 68 ou au Fluor 18 (diagnostic)
- PSMA radiomarqué au lutétium 177 (thérapie)



Indication :
cancer de la prostate
résistant à la castration



Prévision :
10 000 séances
de traitements/an
en France

Administration
dans les services
de médecine
nucléaire
en
ambulatoire*

* Sous réserve de modification de la réglementation actuelle

**Société Française de Médecine Nucléaire
et Imagerie Moléculaire**
MAISON DE LA MEDECINE NUCLEAIRE
5 rue Ponscarme 75013 Paris
Tél : 01 44 75 88 16
Email : secretariat@sfmn.org - <https://www.sfmn.org/>

15 St

Madame,

La Société Française de Médecine Nucléaire souhaite attirer votre attention par ce courrier sur les évolutions scientifiques récentes en médecine nucléaire qui nécessiteront dans les cinq prochaines années une adaptation structurelle des services de soins.

Avec une efficacité clinique jamais observée préalablement dans le traitement des tumeurs endocrines métastatiques ou réfractaires et en 2020, la Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) au ¹⁷⁷LuDOTATATE, (Lutathéra® NOVARTIS) est devenu en quelques années un standard de pratique. La RIV au ¹⁷⁷Lu s'étend maintenant avec succès à d'autres pathologies. En effet, l'essai clinique de phase III « vision » publié tout récemment dans le NEJM a mis en évidence une augmentation de la survie des patients atteints de cancer de prostate résistant à la castration, si traités par ¹⁷⁷Lu PSMA.

Une autorisation temporaire d'utilisation est déjà disponible et une autorisation de mise sur le marché est programmée pour début 2022. Cette nouvelle thérapie a été annoncée comme **innovation de rupture** par la FDA. Une évaluation réalisée par nos soins, concordante avec celle des laboratoires radiopharmaceutiques, estime un nombre de traitements nécessaires à environ **10000 séances de traitement** délivrées par an sur le territoire à court terme.

L'administration du traitement devrait être ambulatoire sous réserve de modifications de la réglementation et requiert des radiopharmacies adaptées ce qui est le cas pour une quinzaine de centres.

Cependant les tumeurs endocrines sont des tumeurs rares, contrairement au cancer de la prostate qui est la première cause de cancer chez l'homme. Ce nouveau traitement s'ajoute donc aux 1149 doses de ¹⁷⁷LuDOTATATE, aux 10000 doses d'iode 131 déjà dispensées annuellement dans le cadre des pathologies thyroïdiennes. L'activité annuelle de RIV des services sera ainsi doublée dans un premier temps. Ces estimations sont des évaluations basses et raisonnables, qui devront être probablement réévaluées à la hausse, à moyen terme, pour répondre aux besoins de la population.

Le traitement par ¹⁷⁷Lu PSMA requiert une autorisation de traitement du cancer impliquant un parcours patient codifié, un suivi des comorbidités et des effets secondaires conformément aux recommandations édictées par les agences régionales des soins et l'Institut national du Cancer. Il implique pour son administration des ressources humaines spécialisées et formées, des locaux et un remboursement adaptés.

Nous attirons ainsi l'attention des pouvoirs publics sur l'obligation d'anticiper l'arrivée de cette nouvelle arme thérapeutique dans le cancer de prostate en complément des modalités historiques (chirurgie, radiothérapie externe et chimiothérapie). L'incidence élevée de cette maladie et donc le nombre potentiel très élevé de patients à traiter impose une adaptation structurelle des services de médecine nucléaire sur le territoire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Professeur Florent CACHIN

Professeur Pierre-Yves SALAUN

Président de la SFMN
Président Elect de la SFMN

Courrier de la Société Française de Médecine Nucléaire à destination des directions générales des établissements de santé (juillet 2021)

Impacts des nouvelles thérapies en radiopharmacie

- Adaptation des effectifs en ressources humaines
- Adaptation des locaux
- Acquisition d'équipements
 - Préparation : Module de synthèse (purification, stérilisation ...)
 - Contrôle de qualité : Equipements pour tests spécifiques (endotoxines , spectrométrie ...)
- Stockage des déchets



Conclusion

La radiopharmacie fait partie intégrante de la Pharmacie à Usage Intérieur

Le radiopharmacien est un pharmacien hospitalier,

spécialiste des médicaments radiopharmaceutiques,

collaborateur engagé auprès du pharmacien gérant de la PUI,

c'est un atout complémentaire au sein de l'équipe pharmaceutique !

