

Fontenay-aux-Roses, le 23 août 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00197

Objet : Recueil des observations sur la note d'orientations relative aux conditions d'utilisations du Lutétium 177 en médecine nucléaire

Réf. :

1. Lettre CODEP-DIS-2019-029003 du 28 juin 2019
2. Note d'orientation relative aux conditions d'utilisations du Lutétium 177 en médecine nucléaire validée par le collège le 11 juin 2019, jointe à la lettre [1]
3. Plan d'actions, joint à la lettre [1]
4. Lettre DG/2019-00269 du 5 juillet 2019

Par lettre citée en première référence, vous avez souhaité recueillir les observations de l'IRSN sur les nouvelles orientations envisagées par l'ASN concernant les conditions d'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium 177. Ces orientations sont présentées dans une note [2] et déclinées selon un plan d'actions [3]. Elles découlent des travaux sur la réévaluation des conditions d'utilisation du lutétium 177 en médecine nucléaire (GT Lu177) menés par le groupe de travail issu du GPMED, auxquels l'IRSN a participé entre novembre 2016 et mai 2017.

Comme convenu avec la Direction des rayonnements ionisants, les recommandations relatives à la gestion des urines contaminées (point IV.3 de la note et point 5 du plan d'actions) feront l'objet d'un second avis de l'IRSN dont l'échéance est fixée à fin octobre 2019.

Le présent avis détaille ainsi les observations de l'IRSN sur la note d'orientations et le plan d'actions, hormis la partie relative à la gestion des urines contaminées.

Ces observations ne remettent pas en cause les orientations que vous proposez. Elles pourront être discutées lors de la réunion de concertation avec les professionnels et les sociétés savantes en septembre prochain, à laquelle l'IRSN participera [4].

Adresse courrier

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social

31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

Extension des recommandations

Dans son introduction, la note d'orientation évoque la possibilité d'une extension de certaines recommandations à d'autres radionucléides utilisés en médecine nucléaire, notamment à des fins thérapeutiques. L'IRSN estime que cette perspective est à privilégier autant que possible, même si l'élaboration de critères génériques apparaît plus complexe que leur définition pour une technique particulière (Lutathera® par exemple). Une approche globale pourrait permettre d'encadrer certains aspects (hospitalisation et sortie des patients, limitation de l'exposition de l'entourage, gestion des urines...) de l'utilisation d'un grand nombre, voire de la totalité des radionucléides et des vecteurs auxquels ils sont associés. Ainsi la gestion de l'arrivée d'une technique émergente serait facilitée pour les autorités, mais aussi pour les industriels et les professionnels de santé grâce à une meilleure visibilité des contraintes applicables.

L'IRSN estime par ailleurs qu'une extension du champ des recommandations à la radioprotection des patients, notamment à la dosimétrie personnalisée, serait à envisager.

Critère d'hospitalisation des patients

Concernant l'hospitalisation des patients (point II.3), le choix d'un critère exprimé en termes de débit de dose est pertinent car simple à mettre en œuvre et en pratique déjà utilisé pour les traitements par iode 131 dans les services de médecine nucléaire. Toutefois, le débit de dose et donc l'exposition de l'entourage des patients varient fortement en fonction de la rapidité avec laquelle le médicament radiopharmaceutique est éliminé après leur sortie. Aussi, une valeur unique de débit de dose pourrait ne pas être adaptée à tous les médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium 177, et *a fortiori* à d'autres radionucléides en cas d'extension des recommandations.

Formation du personnel

En matière de formation du personnel impliqué directement ou plus indirectement dans les traitements de radiothérapie interne vectorisée, pour plus de clarté la note d'orientation gagnerait à séparer :

- le personnel qui participe à la préparation et à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, appartenant généralement au service de médecine nucléaire : il doit être formé aux particularités du traitement, aux tâches à réaliser, à la maîtrise du matériel utilisé, à la conduite à tenir en cas d'incident ;
- le personnel qui assure la surveillance et les soins au patient pendant son séjour après la phase d'administration : il n'est spécialisé ni en médecine nucléaire, ni en radioprotection et il est souvent touché par un fort turn-over. Aussi il y a lieu d'être particulièrement attentif à sa formation à la radioprotection en général, complétée si nécessaire par des éléments sur les traitements nouvellement mis en œuvre, afin qu'il puisse prendre en charge les patients en assurant sa propre protection.

Recommandations visant les industriels fournisseurs de médicaments radiopharmaceutiques

Certaines recommandations concernent les industriels fournisseurs de médicaments radiopharmaceutiques, mais il semble qu'ils ne soient pas associés aux travaux à venir. Il pourrait être utile de les y associer, suivant des modalités à définir, de façon à vérifier la faisabilité des demandes les concernant.

Par ailleurs, le développement de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques est généralement réalisé à l'échelle mondiale et les autorisations de mise sur le marché sont maintenant régulièrement délivrées de façon centralisée au niveau européen. Aussi des recommandations touchant les industriels pourraient avoir un impact plus fort en étant portées au niveau européen.

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU
Directeur adjoint de la Santé