

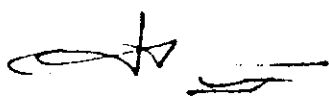
base d'une convention entre le service de médecine nucléaire et la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, et sollicite notre accord avant d'effectuer ce transfert d'activité. Le médecin nucléaire assurerait la responsabilité de la prescription, du prélèvement et de la réinjection des cellules et confierait la responsabilité technique du marquage au radiopharmacien. Dans ce cas, les préparations seraient réalisées par des préparateurs en pharmacie hospitalière spécialement formés en radiopharmacie, sous le contrôle effectif du radiopharmacien.

Nous pensons pouvoir répondre favorablement à cette demande, compte tenu des éléments suivants :

- il semble ressortir de l'analyse de l'AFSSaPS que, bien qu'il soit souhaitable que le praticien qui réalise les marquages soit aussi celui qui réalise l'exploration, il n'est pas interdit à un radiopharmacien de pratiquer cette activité si les moyens de la radiopharmacie, en personnel qualifié, en locaux et en matériels, sont satisfaisants au regard des exigences requises par ces produits en matière de radioprotection, de stérilité et d'environnement ;
- le programme du DESC de radiopharmacie et radiobiologie est commun aux internes en pharmacie hospitalière et aux internes en biologie (médecins et pharmaciens). Cette formation comprend notamment une UV de radiopharmacie clinique incluant un module sur l'hématopoïèse. Il faut noter qu'avant la mise en œuvre du décret du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, le radiopharmacien, compte tenu de sa compétence technique, était responsable de cette activité dans la plupart des services de médecine nucléaire, et notamment dans le cas de l'établissement concerné ;
- la formation des préparateurs hospitaliers nous semble adaptée à la pratique de cette activité. En effet, son programme inclut, entre autres, les modules suivants¹ :
 - **les produits sanguins labiles** (10 h) ;
 - hygiène hospitalière (60 h)
 - travaux pratiques d'analyse et contrôle appliqués à la pharmacie hospitalière (80 h) ;
 - les procédés de préparation et de fabrication (90 h dont 30h de **manipulations en zones à atmosphère contrôlée**) ;
 - qualité (60 h) ;
 - **les radiopharmaceutiques** (40h de cours + 20 h de travaux pratiques + 1 semaine de stage dans une unité de radiopharmacie) ...
- le local où sont réalisés les marquages cellulaires est situé au sein du service de médecine nucléaire et dédié exclusivement à cette activité. Il est précédé d'un sas équipé d'un point d'eau et séparé des locaux de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutique. Il est équipé, notamment, d'une hotte à flux laminaire vertical de classe A avec extraction sous laquelle sont réalisées les préparations et d'un système de ventilation adapté à la manipulation des radioéléments.

Si cette analyse vous semble erronée, pourriez vous nous le faire savoir rapidement car nous devons répondre à l'établissement dans le courant du mois d'octobre 2004.

Le pharmacien inspecteur régional


P. BECU

¹ arrêté du 26 avril 2001 portant création du diplôme de préparateur hospitalier et fixant ses conditions de formation et ses modalités de délivrance dont un extrait est joint au présent courrier (pièce jointe n°3).



PRÉFECTURE DE LA RÉGION RHÔNE-ALPES

MINISTÈRE DE L'EMPLOI, DU TRAVAIL
ET DE LA COHÉSION SOCIALE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
ET DE LA PROTECTION SOCIALE

DIRECTION RÉGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
DE RHÔNE-ALPES

Affaire suivie par :

Inspection régionale de la pharmacie

D. DESUZINGES / L. JOFFRIN

DD / 1406

Téléphone : 04 72 34 31 74

Télécopie : 04 72 34 74 84

Mél : dr69-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

Lyon, le 31 AOUT 2004

Le pharmacien inspecteur régional

à

Monsieur le Ministre chargé de la santé
Direction de l'hospitalisation et de
l'organisation des soins
8, avenue de Ségur
75350 PARIS 07

A l'attention de Mme LAGARDE,
chargée de mission sur la pharmacie
et le médicament

Objet : préparation des cellules sanguines marquées par des radionucléides utilisées à des fins diagnostiques par les services de médecine nucléaire.

Des cellules sanguines (leucocytes, érythrocytes, thrombocytes) marquées par des radioéléments sont utilisées en médecine nucléaire à des fins diagnostiques (notamment recherche de foyers infectieux et/ou inflammatoires, d'hémorragies digestives, exploration de la fraction ventriculaire en cardiologie, scintigraphie de la rate ...).

Le 5 décembre 2001, le Syndicat national des radiopharmaciens a interrogé le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques de l'AFSSaPS sur le statut de ces préparations (pièce jointe n°1). La réponse du Directeur général de l'AFSSaPS, datée du 14 février 2003 (pièce jointe n°2), apporte les éléments suivants :

- ces préparations ne correspondent pas à la définition du médicament radiopharmaceutique car une population cellulaire est spécifique de chaque patient et ne peut donc pas être assimilée à un produit défini et avoir une AMM ;
- il n'apparaît pas envisageable de placer l'activité de marquage cellulaire dans le monopole de la pharmacie à usage intérieur car, dans ce cas là, « seuls et exclusivement des radiopharmaciens qualifiés seraient à même de les réaliser » ;
- « cette activité doit être réalisée par les praticiens eux-mêmes ou par des radiopharmaciens compétents, dans des lieux identifiés, intégrés au service de médecine nucléaire et qui doivent être largement différents du lieu de préparation des médicaments radiopharmaceutiques... »

A la demande du médecin chef de service de médecine nucléaire, le directeur général d'un CHU souhaite confier l'activité de radiomarquage des cellules sanguines à la radiopharmacie, sur la