

A G E N C E
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 14 FEV. 2003

Le Directeur général,

Monsieur,

Vous m'avez sollicité pour connaître mon avis sur la qualification juridique qui doit être attribuée aux préparations de cellules marquées par des radionucléides, afin de savoir si le pharmacien qualifié en radiopharmacie est habilité et autorisé à poursuivre cette activité.

A ce titre, je souhaite vous apporter les réponses suivantes:

1. Sur la qualification juridique des préparations:

Aux termes de votre courrier, vous estimez que les cellules marquées par des radionucléides répondent à la définition du médicament telle que visée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique au motif que ces produits sont administrés à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical.

Or, les marquages cellulaires consistent à prélever du sang circulant à un patient donné, puis à isoler la population cellulaire pour procéder au radiomarquage de celle-ci. Il convient ensuite de contrôler à la fois la qualité du marquage et la qualité des cellules, remettre la population cellulaire sous une forme propre à son administration afin d'administrer au patient ses propres cellules marquées.

Aussi, dans l'état actuel de la situation, seuls les réactifs nécessaires au radiomarquage possèdent une A.M.M.. Toutefois, les propres cellules d'un patient ne sauraient être assimilées à un médicament.

En effet, chaque population cellulaire est spécifique pour chaque patient. En conséquence, une population cellulaire ne peut être assimilée à un produit défini et avoir une A.M.M..

En second lieu, vous considérez que les cellules marquées par des radionucléides répondent à la définition du médicament radiopharmaceutique, dans la mesure où, conformément à l'article L.5121-7 du code de la santé publique, elles contiennent, une fois prête à l'emploi, un radionucléide.

Or, une population cellulaire ne pouvant être assimilée à un produit défini, les cellules sanguines d'un patient donné radiomarquées ne correspondent donc pas à la définition du médicament radiopharmaceutique. Ce dernier correspond à un produit chimiquement défini, de composition définie dans le cadre de spécifications précises. Ainsi, deux médicaments radiopharmaceutiques sont comparables l'un à l'autre; deux populations cellulaires radiomarquées issues de deux patients différents ne sauraient être comparables. Si chaque population cellulaire a ses spécificités propres, chaque marquage cellulaire a également ses spécificités propres.

Monsieur TAFANI
Président du Syndicat national des Radiopharmaciens
Hôpital TENON
service de pharmacie
4, rue de la Chine
75020 Paris cedex

2. Sur l'habilitation des radiopharmaciens à effectuer cette activité:

Si l'activité de radiomarquage cellulaire s'intégrait dans les activités de la pharmacie à usage intérieur, cette activité entrerait alors dans le monopole pharmaceutique dans un établissement de soins. En conséquence, seuls et exclusivement, des radiopharmaciens qualifiés seraient à même de les réaliser.

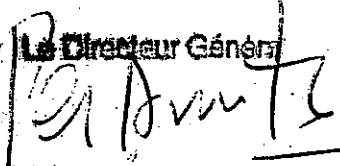
Or, une telle situation ne m'apparaît pas envisageable. En effet, bien souvent, les marquages cellulaires s'intègrent dans une exploration fonctionnelle et il est hautement souhaitable que le praticien qui a réalisé ces marquages, soit aussi celui qui réalise l'exploration. Ainsi, des problèmes ou des difficultés rencontrés au cours du marquage peuvent expliquer certains résultats de l'exploration.

Enfin, la formation actuelle et surtout à venir des radiopharmaciens, correspond à celle d'internes qualifiés en pharmacie hospitalière, peu formés en hématologie. Or, les marquages cellulaires nécessitent un minimum de connaissance en hémato/cytologie. Ce domaine est familier aux internes en biologie mais peu aux internes de pharmacie hospitalière.

* En conséquence, au vu de ce qui précède et dans la mesure où les cellules marquées par des radionucléides ne constituent pas des médicaments, il n'apparaît pas envisageable de placer l'activité de marquage cellulaire dans le monopole de la pharmacie à usage intérieur.

Cette activité doit être réalisée par les praticiens eux-mêmes ou par des radiopharmaciens compétents, mais dans des lieux identifiés, intégrés au service de médecine nucléaire et qui doivent être largement différents du lieu de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, pour des raisons de radiobiologie, de stérilité et d'environnement notamment.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur Général

Philippe DUNETON