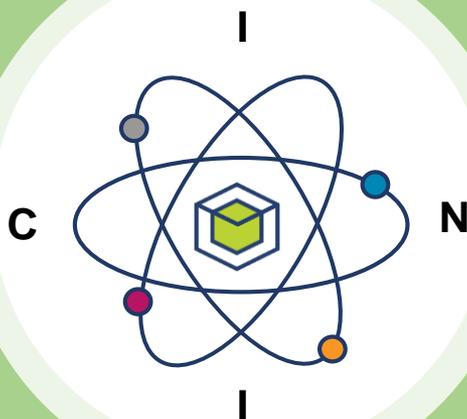




Académie
nationale de
Pharmacie

APPROVISIONNEMENT / PRODUCTION DES MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES : les particularités dans les DROM-COM



Nathalie RIZZO-PADOIN

Membre correspondant de l'AnP

Radiopharmacien, Pharm D, PhD, HDR

Unité Cyclotron & Radiopharmacie (UCyRP)
Institut Caraïbéen d'Imagerie Nucléaire (ICIN)
CHU de Martinique



Séance thématique « La Pharmacie dans les DROM-COM »

17/01/2024

APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

Cas des **MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES** fabriqués par l'industrie pharmaceutique

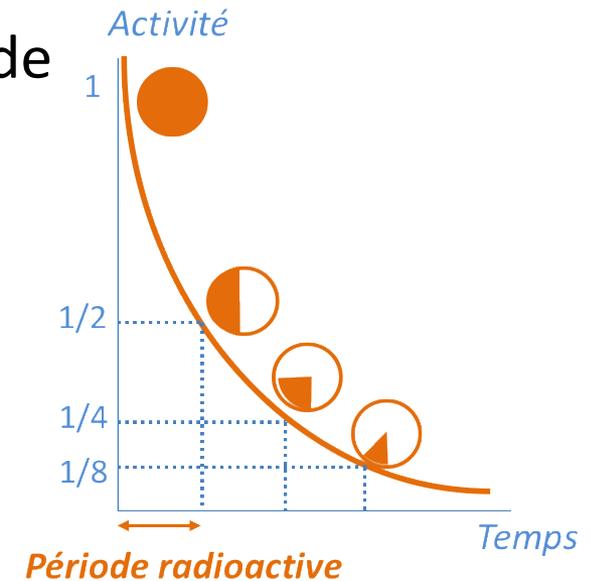
Livraison possible
selon la période physique (T_p) du radionucléide



Iode 131 (T_p 8 jours)
Thallium 201 (T_p 3 jours)



Iode 123 (T_p 13 h)
MRP marqués au Fluor 18 (110 min)



Transport aérien obligatoirement par une compagnie agréée

Prise en charge à l'aéroport selon la décision du pilote

Problématique des « débarqués avion »

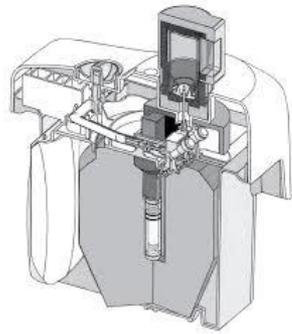
Indice de transport limité (-> activité limitée) lors du survol des EU

Coût de transport important -> regroupement des examens

APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

Cas des PREPARATIONS RADIOPHARMACEUTIQUES

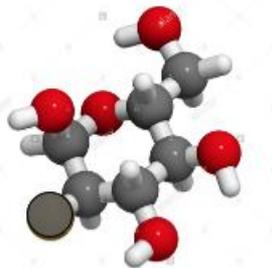
produites in situ



Générateur

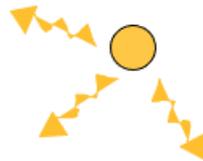


Cyclotron



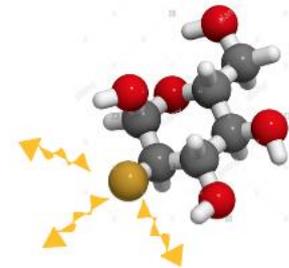
TROUSSE
(VECTEUR)

+



RADIONUCLEIDE
(MARQUEUR)

=



MEDICAMENT
RADIOPHARMACEUTIQUE

Radionucléides produits par générateur

☞ Radionucléides émetteurs gamma, utilisables pour l'imagerie TEMP (tomographie par émission monophotonique)

☞ Générateur de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ (*Tp du RN père 66h*)

Même problématique de transport que pour les MRP industriels
Retour uniquement par voie aérienne, après décroissance
Pour réduire coûts/livraisons → pour certains, 1 seul générateur par semaine mais activité importante en début d'utilisation

☞ Générateur de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ (*Tp du RN père 271j*)

Radionucléides produits par cyclotron

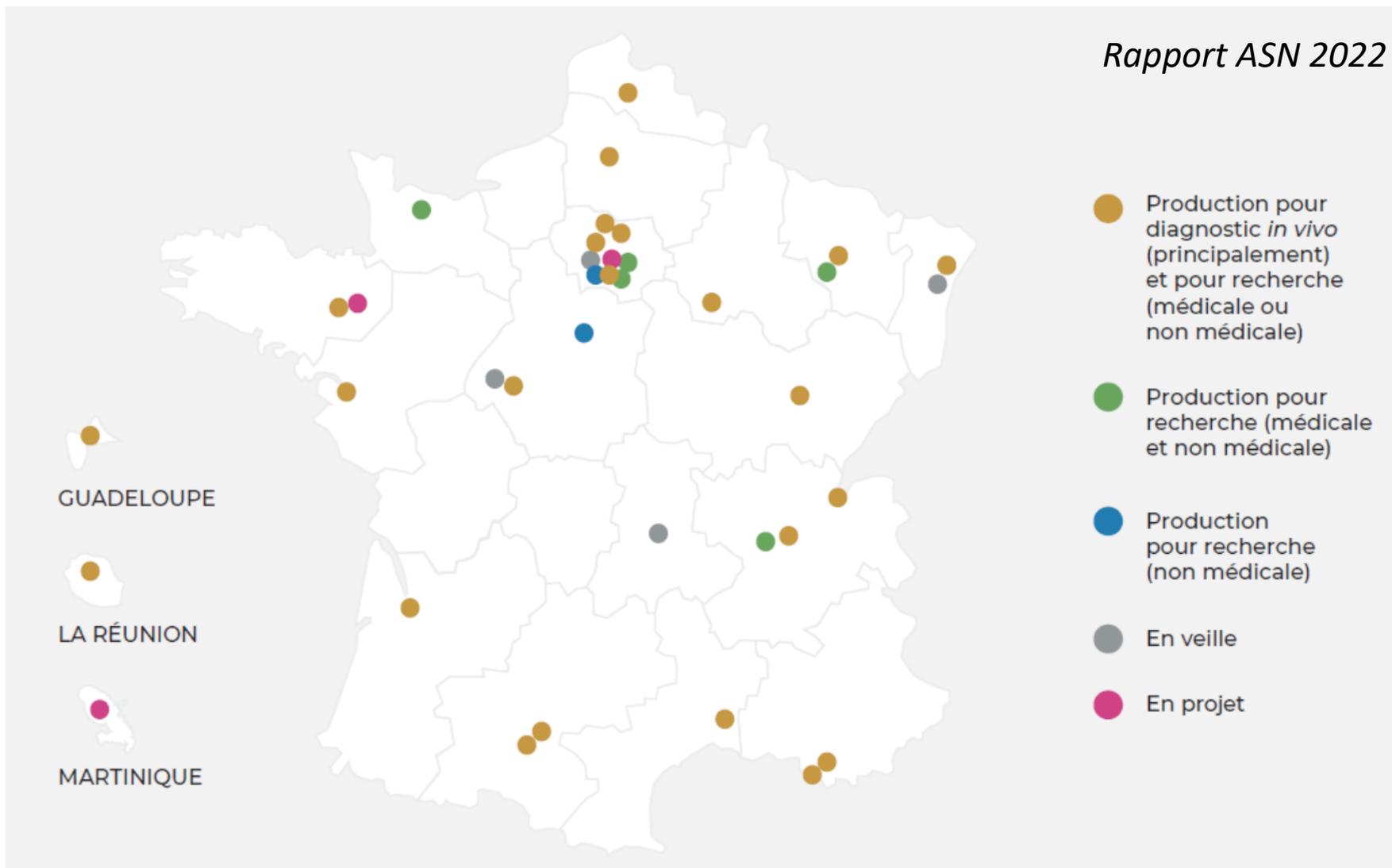
- ☞ Radionucléides émetteurs de positons, utilisables pour l'imagerie TEP (tomographie par émission de positons)
- ☞ Période physique (période radioactive) très courte

Radionucléide	Oxygène 15	Azote 13	Carbone 11	Gallium 68	Fluor 18
Radionuclide	¹⁵ O	¹³ N	¹¹ C	⁶⁸ Ga	¹⁸ F
Période radioactive	2 min	10 min	20 min	68 min	2 h

➡ Utilisation uniquement possible à proximité du site de production

Carte des cyclotrons en France

Rapport ASN 2022



32 cyclotrons en fonctionnement au 31/12/2022

Carte des cyclotrons dans le monde

➡ Plus de 1500 installations dans le monde

Depuis 2019, base de données en ligne :

➡ [Base de données sur les cyclotrons utilisés pour la production de radionucléides](https://nucleus.iaea.org/sites/accelerators/Pages/Cyclotron.aspx)

assortie d'une carte interactive mise à jour par l'AIEA

➡ 1300 installations répertoriées dans 95 pays.

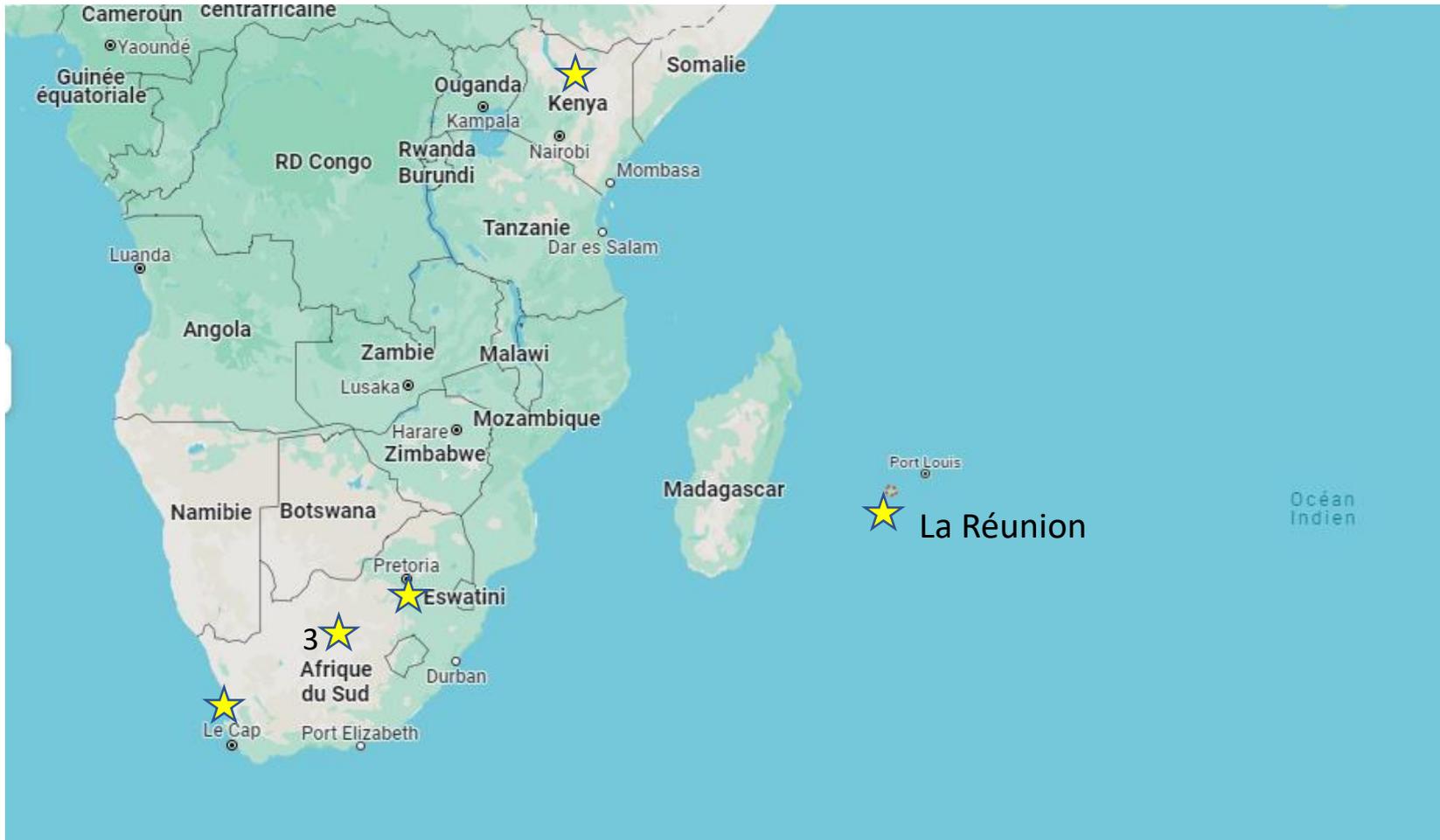


<https://nucleus.iaea.org/sites/accelerators/Pages/Cyclotron.aspx>

➡ Conçue pour aider les experts (radiopharmaciens, propriétaires et utilisateurs de cyclotrons à usage médical) à trouver et à échanger des informations d'ordre technique, administratif et pratique sur les cyclotrons en exploitation.

➡ Objectif de l'AIEA : renforcer les capacités des pays de produire des radionucléides et d'utiliser la technologie des rayonnements dans le secteur de la santé.

★ Cyclotrons dans l'Océan Indien



La Réunion : 873.000 hab

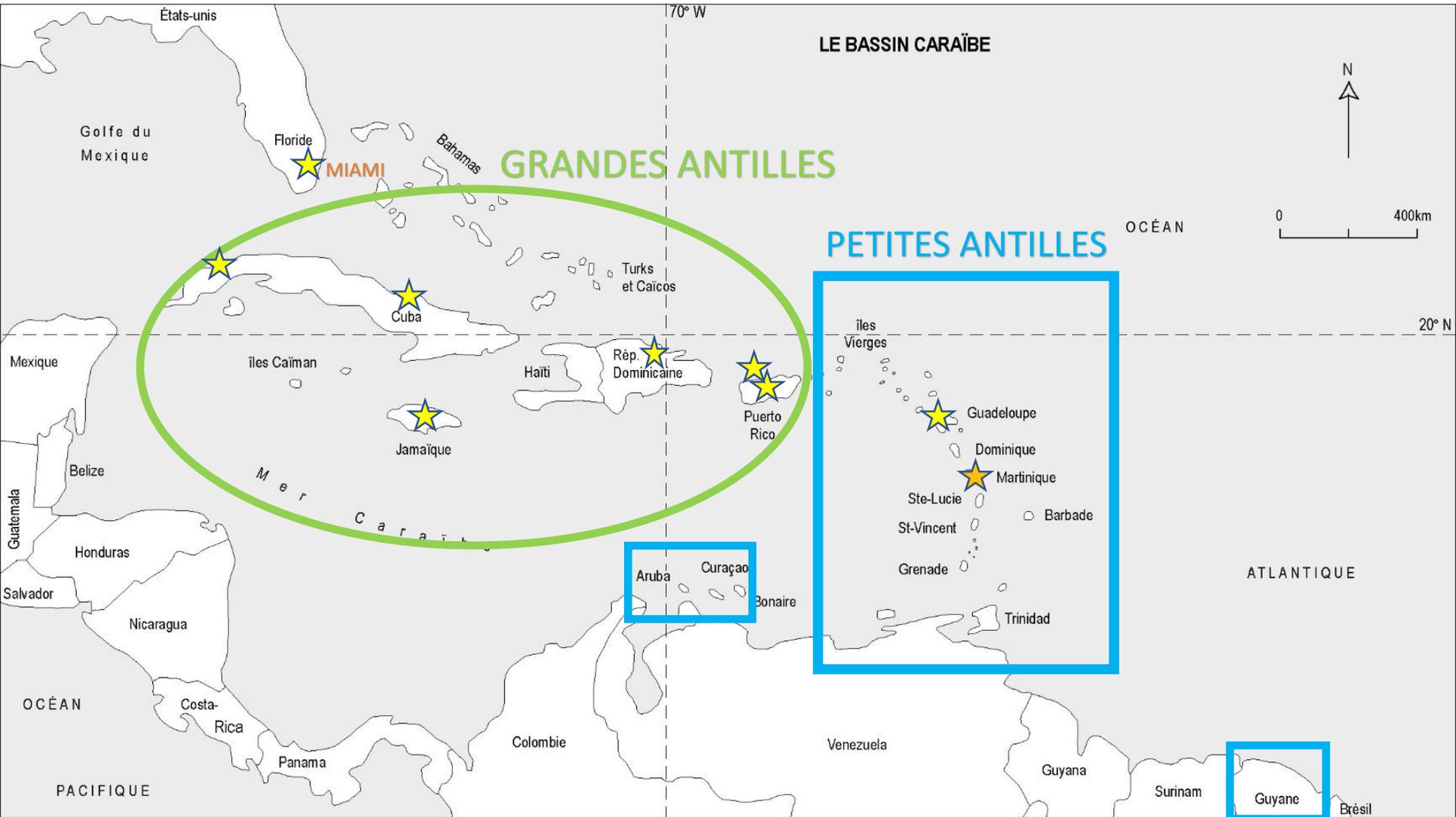
Mayotte : 310.000 hab



Cyclotron Réunion Océan Indien



★ Cyclotrons dans la Caraïbe

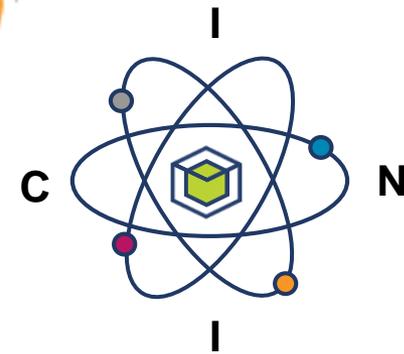


Petites Antilles : 4 millions hab.
Caraïbe : 40 millions hab

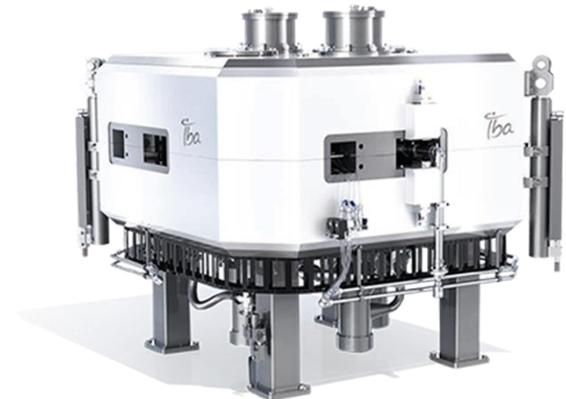
Guadeloupe : 375.800 hab
Martinique : 347.700 hab
Guyane : 301.100 hab



Unité Cyclotron & Radiopharmacie (UCyRP) Institut Caribéen d'Imagerie Nucléaire



Cyclone® KIUBE
18 MeV
double faisceau



Etat des lieux dans les DROM-COM

DROM (Martinique, Guadeloupe, Guyane, la Réunion et Mayotte)

La Réunion : CYROI	Cyclotron GE 16,6 MeV Installé en 2007	2 TEP-Scan
Guadeloupe : CIMGUA	Cyclotron PMB 12 MeV Installé en 2017	1 TEP-Scan <i>2nd TEP-Scan prévu fin 2024</i>
Martinique : UCyRP/ICIN	Cyclotron IBA 18 MeV Installé en 2023	1 TEP-Scan 1 TEP-Scan grand champ 1 TEP-IRM

COM (Polynésie française, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, Saint-Martin et Saint-Barthélemy)

Polynésie française CHPF	<i>Cyclotron MINITrace GE 9,6 MeV En projet</i>	1 TEP-Scan
-----------------------------	---	------------

Etat des lieux dans les DROM-COM

DROM (Martinique, Guadeloupe, Guyane, la Réunion et Mayotte)

La Réunion CYROI	GIP créé par l'Université et le CHU Exploitation PUI puis Etablissement pharma	Spécialités pharmaceutiques avec AMM
Guadeloupe CIMGUA	GIP Exploitation cyclo par PMB Production MRP par CHU	Préparations hospitalières
Martinique UCyRP/ICIN	Etablissement de santé Exploitation Cyclotron et production MRP par la PUI	Préparations hospitalières

COM (Polynésie française, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, Saint-Martin et Saint-Barthélemy)

Polynésie française CHPF	<i>Etablissement de santé Exploitation Cyclotron et production MRP par PUI</i>	<i>Préparations hospitalières</i>
-----------------------------	--	-----------------------------------

GIP : Groupement d'Intérêt Public

Particularités de l'Outre-mer

Préparation hospitalière

Art. L5121-1 du CSP

tout médicament préparé **selon les indications de la pharmacopée** et en conformité avec les **bonnes pratiques**

lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible disposant d'une AMM

préparée par une PUI d'un établissement de santé

dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une PUI dudit établissement

déclarée auprès de l'ANSM

👉 Réalisation des préparations hospitalières possible pour le compte d'une ou plusieurs PUI

Etat des lieux dans les DROM-COM

DROM (Martinique, Guadeloupe, Guyane, la Réunion et Mayotte)

La Réunion
CYROI

Premiers patients en 2008

- ^{18}F -FDG : 2 productions /j - 30 à 38 patients/j
objectif 44 à 50/j d'ici fin 2024
- Autres : ^{68}Ga -PSMA et ^{68}Ga -DOTA

Guadeloupe
CIMGUA

Premiers patients en Juin 2018

- ^{18}F -FDG : 1 production /j - 25 patients /j
- ^{18}F -Choline : 2-3 productions/sem, 13-15 patients/sem

Martinique
UCyRP/ICIN

Premiers patients prévus fin février 2024

- ^{18}F -FDG : 1 production /j
- ^{18}F -PSMA : 3 productions /sem
- ^{18}F -DOPA et ^{18}F -Choline : 1 production/semaine

COM (Polynésie française, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, Saint-Martin et Saint-Barthélemy)

Polynésie française
CHPF

Premiers patients prévus 2nd sem. 2024 pour ^{68}Ga

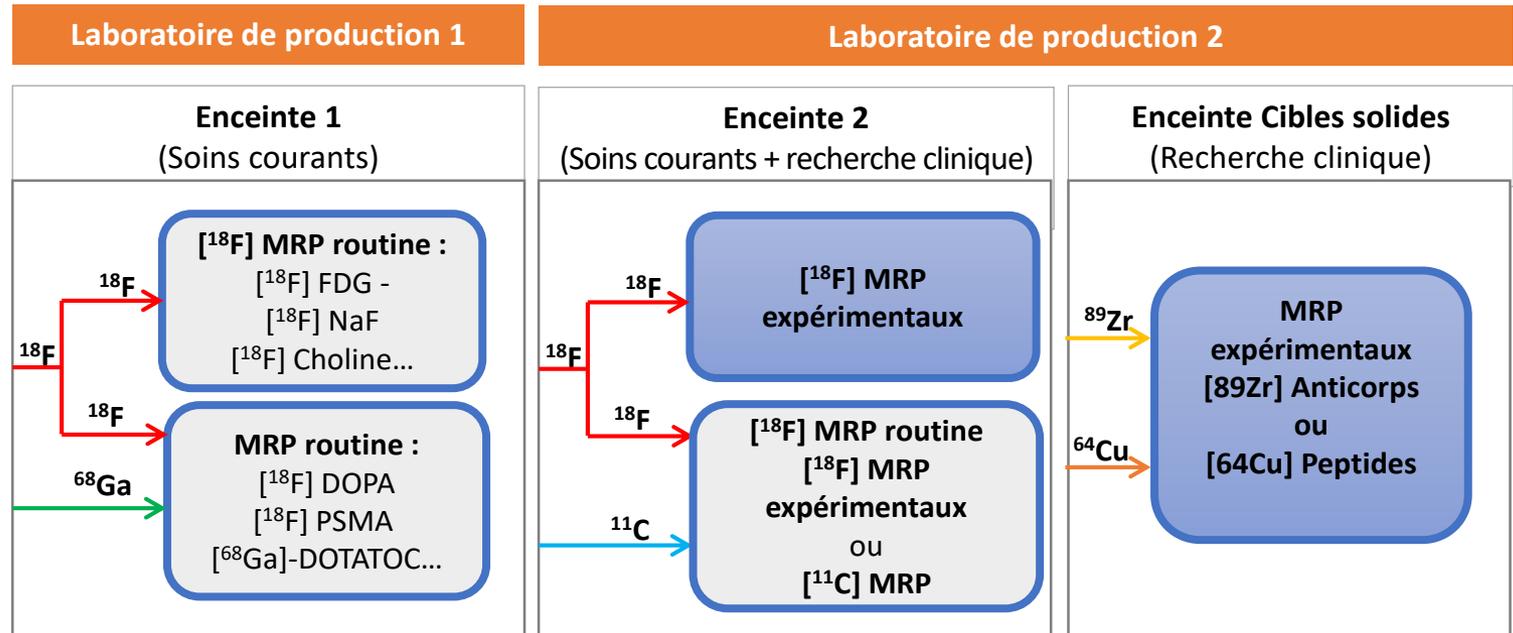
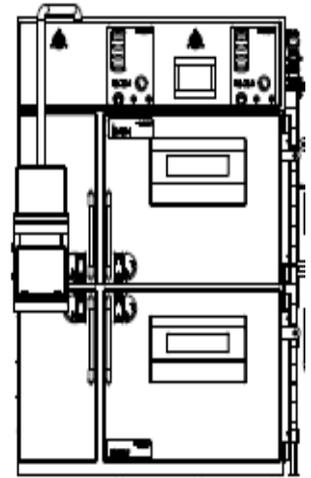
- ^{18}F -FDG : 1 production /j
- ^{18}F -DOPA et ^{18}F -Choline : à la demande

Capacité de production de l'UCyRP

2 laboratoires de production

3 enceintes de radiosynthèse / 5 compartiments

5 automates de radiosynthèse



Lignes de transfert Cyclotron → Salles caméra TEP pour H₂[¹⁵O]

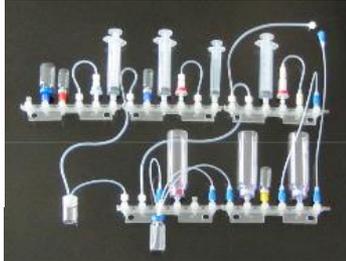
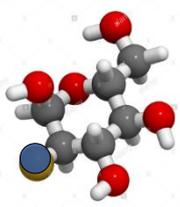
☞ *jusqu'à 3 MRP/j pour les soins courants*

Enceintes blindées de production

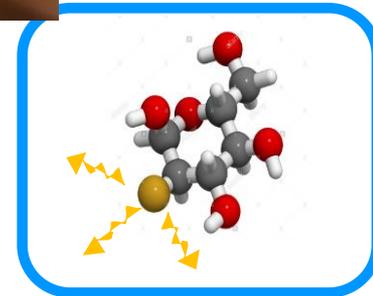
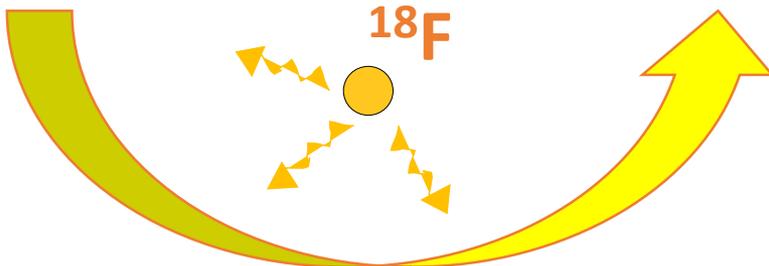
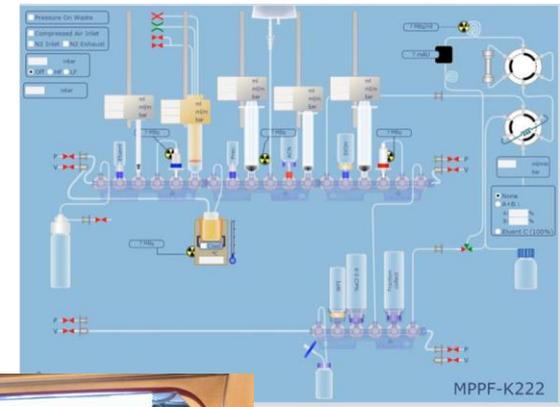
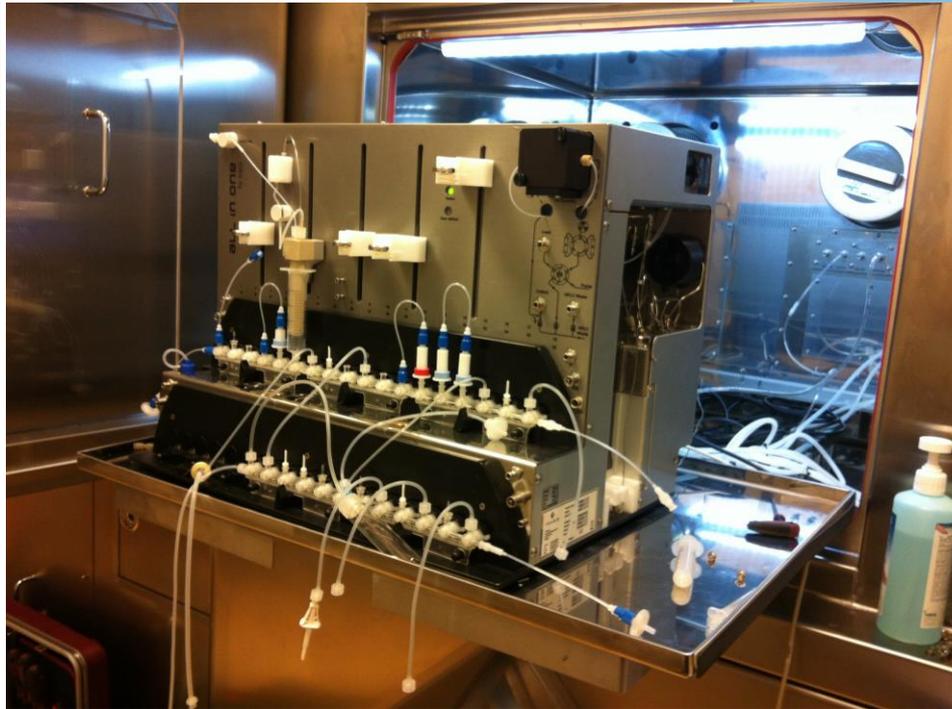


Enceintes de radiosynthèse

Radiosynthèse automatisée



Cassette



Enceintes de répartition aseptique

Filtration stérilisante et conditionnement en flacons multidoses



Compétences nécessaires pour l'exploitation d'un cyclotron par une PUI

Radiopharmacie

**Préparation
pharmaceutique
stérile et radioactive**

Cyclotron



**Méthodes de
contrôles analytiques**

Radioprotection

Hygiène/Bionettoyage

Exemple de l'UCyRP

4 ETP Radiopharmaciens

**9 Préparateurs
en pharmacie hospitalière**

**1,5
Cyclotronistes**



**2 techniciens de
laboratoire**

**0,5 ETP Conseiller
en radioprotection**

1 ASH

DISCUSSION

