

Bruxelles, le 3 décembre 2013

Circulaire

Pénurie de générateurs de technétium-99m en médecine nucléaire

Madame, Monsieur,

Depuis quelques semaines, à l'échelle internationale, on constate à nouveau des problèmes dans la production de radio-isotopes médicaux. Cela concerne essentiellement le molybdène-99, l'isotope-mère du technétium-99m qui est utilisé pour la production de générateurs de technétium-99m. Ces problèmes s'expliquent surtout par une combinaison d'incidents récents et imprévus suivants :

- Le redémarrage postposé du High Flux Reactor (HFR) aux Pays-Bas (Nuclear Research & consultancy Group – NRG, Petten), qui est hors service depuis début octobre 2013 suite à des problèmes techniques.
- La fermeture temporaire de l'usine de transformation du molybdène-99 aux Pays-Bas (Petten-Mallinckrodt) début novembre 2013.
- La fermeture temporaire de l'usine de transformation du molybdène-99 en Afrique du Sud (Pelindaba - Nuclear Technology Products - NTP) début novembre 2013.
- La fermeture temporaire du réacteur NRU (National Research Universal) au Canada (Ontario - Nordion) à la mi-novembre 2013.

Ces problèmes ont eu pour conséquence que l'Institut des Radioéléments (IRE) de Fleurus, en tant que site de transformation du molybdène-99, a temporairement augmenté sa capacité de production, en accord avec l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN), afin de pouvoir répondre au mieux aux besoins du marché tant belge qu'international. Les services de médecine nucléaire risquent toutefois d'être confrontés à une pénurie de générateurs de technétium-99m, comme cela fut le cas en partie la semaine passée (à savoir en fonction de votre fournisseur).

L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) et la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE) suivent la situation de près, en étroite concertation avec les producteurs et fournisseurs belges de générateurs de technétium-99m. Sur base des données disponibles actuelles des producteurs et fournisseurs, la livraison standard de générateurs de technétium-99m en Belgique pour le mois de décembre 2013, sauf quelques jours individuels, ne devrait en principe pas connaître de perturbations majeures. À cet égard, il est conseillé aux services de médecine nucléaire, dans un premier temps, de s'adresser directement à leur(s) fournisseur(s) pour de plus amples informations.

Étant donné que l'approvisionnement international reste néanmoins précaire, de nouveaux cas de pénurie à court et moyen termes ne sont pas à exclure, de sorte que moins d'exams d'imagerie médicale à technétium-99m risquent d'être réalisés.

La situation actuelle exige par conséquent de prendre les mesures prioritaires qui s'imposent. Nous vous prions dès lors de respecter les conseils suivants en cas de problème de livraison de générateurs de technétium-99m pour de longues périodes :

1. Il est demandé aux professionnels de santé en médecine nucléaire de reporter de manière sélective les procédures non urgentes.
2. En concertation avec les cliniciens prescripteurs, les professionnels de santé en médecine nucléaire donneront la priorité aux procédures (urgentes) sans alternative (cf. liste d'indications prioritaires ci-dessous), ainsi que dans les cas où l'alternative exposerait le patient à une charge de rayonnement trop importante (p. ex. en pédiatrie).
3. Les professionnels de santé en médecine nucléaire programmeront, de la façon la plus optimale possible, la radioactivité administrée de même que le moment de l'administration au cours de la semaine de travail, dans le but de garantir une efficacité maximale dans l'usage rationnel de l'isotope.

Il importe de respecter la liste (non exhaustive) des indications prioritaires suivantes pour lesquelles les quantités disponibles de technétium-99m doivent être réservées lors de périodes de pénurie :

- examens d'embolie pulmonaire chez la femme enceinte
- patients présentant une contre-indication aux produits de contraste
- examens de médecine nucléaire pédiatriques
- scintigraphie thyroïdienne*
- scintigraphie du ganglion sentinelle*
- recherche préopératoire de glandes hyperfonctionnelles en cas d'hyperparathyroïdie*
- néphrectomie (totale ou partielle) à réaliser en urgence*

Les examens sont classés par ordre d'importance. Les examens suivis d'un (*) ne requièrent que des doses très faibles de technétium-99m et pourront donc quasiment toujours être effectués sans problème, même en période de pénurie.

À l'heure actuelle, aucun problème logistique ne se pose pour les procédures d'imagerie médicale qui n'utilisent pas de technétium-99m : BMD (densité osseuse), thérapie à base d'iode-131, d'yttrium-90 ou de samarium-153, DaT-scan, PET-scan à FDG et autres, scintigraphie au gallium.

Pour la scintigraphie myocardique, on peut utiliser du thallium-201.

Les patients et le grand public trouveront des réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) sur les sites internet de l'afmps et du SPF SPSCAE : www.afmps.be en www.health.belgium.be.

Nous vous remercions de votre compréhension dans cette situation difficile.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.



M. Xavier De Cuyper
Administrateur général de l'AFMPS



M. Christiaan Decoster
Directeur général de la Direction générale Soins de Santé du SPF SPSCAE

Contact : afmps : christophe.lahorte@afmps.be
SPF SPSCAE : Margareta.Haelterman@sante.belgique.be