

**GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
DES PROFESSIONNELS DE SANTE,
DU PUBLIC ET DES PATIENTS,
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS (GPMED)**

**Avis
relatif aux dispositifs médicaux implantables radioactifs**

Réunions tenues à Paris le 7 février 2013 et à Montrouge le 9 avril 2013

Dans la lettre de mission du 17 juin 2011, le Directeur Général Adjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire a demandé au Président du GPMED que soient préparées des recommandations destinées aux professionnels de santé ainsi qu'aux directeurs d'établissement sur l'application des principes de la radioprotection lors de l'utilisation des produits injectables émetteurs de rayonnements ionisants, en dehors des locaux des services de médecine nucléaire.

Cette demande visait en particulier des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) radioactifs considérés comme implants permanents tels que les microsphères marquées à l'yttrium 90. La lettre de mission demandait également que le thème général des injections en dehors des locaux des services de médecine nucléaire aux fins de radiothérapie interne vectorisée sélective soit étudié.

A cet effet, un groupe de travail issu du GPMED a été mis en place et a remis en mai 2012 un rapport qui a été présenté et examiné lors de la séance du GPMED du 26 juin 2012.

Le GPMED adhère aux recommandations et conclusions du rapport qui considère que les traitements par radiothérapie interne vectorisée sélective constituent une avancée thérapeutique significative mais que la stratégie de mise en œuvre et de gestion reste cependant à préciser. Le GPMED reconnaît que cette stratégie vis-à-vis des DMIA radioactifs d'utilisation récente s'apparente en fait plus à celle de radio pharmaceutiques en source non scellée qu'à celle des sources scellées telles que certaines sources utilisées en curiethérapie. Il en résulte que les dispositions réglementaires relatives à la gestion des sources radioactives non scellées et l'élimination des déchets et effluents associés doivent s'appliquer.

De plus, compte-tenu de la spécificité de ces sources, un apprentissage préalable des utilisateurs est nécessaire et doit être effectué avant toute utilisation.

Concernant les conditions d'utilisation des sources utilisées en radiothérapie interne vectorisée sélective, le GPMED :

- considère qu'il est nécessaire de préciser à nouveau auprès des divisions territoriales de l'ASN, comme auprès des services autorisés, le régime administratif approprié dès lors qu'apparaît un nouveau lieu d'utilisation d'un radionucléide ou qu'est mis en place un protocole de recherche biomédicale ;
- recommande qu'une procédure décrivant le processus de réalisation de cet acte thérapeutique soit rédigée entre les participants, que ce soit dans le cadre d'un essai clinique ou indépendamment. Cette procédure, établie avant de délivrer l'autorisation, doit identifier et préciser les responsabilités des différents acteurs à chacune des étapes avec validation du circuit par les différents intervenants ;
- incite les organismes professionnels concernés à mettre en place une formation pratique s'appuyant sur des centres experts indépendants des industriels (éventuellement en concertation avec eux). Cette formation, qui pourrait s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu (DPC), doit permettre d'acquérir un savoir-faire suffisant et doit faire l'objet d'une validation explicite ;
- bien qu'il n'y ait pas lieu de compléter les dispositions du code du travail, demande de s'assurer que les conditions de détection et de mesure des rayonnements émis sont disponibles ;
- recommande à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'exiger que les fournisseurs des microsphères corrigent et complètent leurs notices et de vérifier que les notices des nouveaux DMIA radioactifs comportent les dispositions à prendre pour optimiser les procédures au sens de la radioprotection.

Déclaration d'intérêts

Les membres du GPMED présents n'ont pas de conflit d'intérêt en relation avec les dispositifs médicaux implantables radioactifs.