



# Conseil National Professionnel de Médecine Nucléaire

Maison de la Médecine Nucléaire

5 rue Ponscarne 75013 PARIS

Tél : 01 44 75 88 16

Email : [secretariat@sfmn.org](mailto:secretariat@sfmn.org)

Madame Sandrine VALADE  
Direction Générale de l'Offre de Soins  
14 avenue Dusquesne  
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 7 novembre 2019

Le Conseil National Professionnel (CNP) de médecine nucléaire soutient sans réserve la proposition de la DGOS de moduler les régimes d'autorisations d'exercice de la médecine nucléaire selon deux grades. Ceux-ci permettront en effet d'encadrer les activités actuelles de médecine nucléaire en assurant des niveaux de qualité et de sécurité adaptées et cohérentes.

Le grade I correspond à une activité de médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique non oncologique avec utilisation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) prêts à l'emploi. Ce type d'activité s'appuie sur des exigences d'implantation et de fonctionnement plus légères que celles définies pour le grade II tout en assurant un niveau de qualité et sécurité élevé. Il correspond aussi à celui préconisé par l'Agence Internationale d'Energie Atomique (<https://www.iaea.org/publications/10714/quality-management-audits-in-nuclear-medicine-practices>). Concernant la préparation des MRP, ce grade requiert la présence d'un local de manipulation de la radioactivité (Cf ASN) permettant la préparation des MRP dans ce contexte ainsi que, fait nouveau, le concours d'un radiopharmacien pour la mise en place des procédures et des contrôles de qualité adaptés.

Ces modalités d'implantation sont déjà effectives et opérationnelles dans une centaine de service de médecine nucléaire délivrant une offre de soins de volume important (environ 750 000 patients/actes par an), de grande qualité et homogène sur l'ensemble du territoire, alors que l'implication d'un radiopharmacien n'existe pas. C'est pourquoi, l'obligation pour tout service de grade I de mettre en place un circuit du médicament avec le concours d'un radiopharmacien constitue une avancée notable répondant au principe de précaution. Ces modalités sont très largement suffisantes et adaptées à une activité qui reste de très faible risque.

Le risque d'effets secondaires liés à l'injection de MRP diagnostique rapporté dans la littérature est de l'ordre de  $10^{-5}$ , très inférieur à celui des autres médicaments. Le risque théorique principal est le risque allergique nécessitant une organisation médicale rompue à la gestion des urgences vitales. Des événements significatifs de radioprotection (ESR) liés à l'utilisation de radiopharmaceutiques diagnostiques sont aussi rapportés dans la littérature, tous de très faibles grades sans impact significatif sur la survie des patients. Les plus communs sont liés à des défauts d'identitovigilance (administration d'un autre radiopharmaceutique à usage diagnostique que celui initialement prévu). Le nombre rapporté est extrêmement faible en regard du nombre total d'actes réalisés. Ces erreurs sont évidemment inacceptables car elles traduisent un défaut d'organisation de la structure de soin, et une déviation par rapport aux bonnes pratiques. En revanche les risques pour le patient sont considérés comme mineurs car les doses radiologiques sont négligeables (absence de risques tant stochastiques que déterministes) et l'effet pharmacologique lié à l'injection d'un MRP diagnostique est inexistant.

1/3

Le seul inconvénient -bien regrettable - qui en résulte est que le patient devra être reconvoqué pour son examen le plus rapidement possible pour ne pas retarder sa prise en charge. Il est important de noter que ce type d'ESR est aussi rapporté par des structures disposant de PUI, cette modalité d'organisation n'étant en rien une garantie contre ce type d'ESR. Certains affirment que le faible nombre d'effets indésirables rapportés en regard du nombre d'actes réalisés suggère une importante « sous notification ». Aucune donnée de la littérature ou enquête publiée ne permet de valider cette affirmation. Les médecins nucléaires déclarent les effets secondaires en particulier lorsque ceux-ci sont graves. Toute affirmation contraire relève de la diffamation, en plus d'une totale méconnaissance de la réalité clinique. Tout acteur de santé a le devoir de donner une information juste et équilibrée à son patient. La balance bénéfice-risque des MRP diagnostiques est indiscutablement très favorable.

Le grade II concerne les services assurant en plus des actes possibles en grade I, des actes de nature diagnostique et /ou thérapeutique réalisés après l'administration de MRP diagnostiques préparés en système ouvert, ou de MRP thérapeutiques utilisés à visée oncologique. La réalisation d'actes thérapeutiques et la préparation de MRP en système ouvert augmente les risques non seulement pour le patient mais aussi pour le personnel, justifiant ainsi une radiopharmacie et la présence de radiopharmaciens.

En lien avec les travaux de la DGOS, la Direction Générale de la Santé a sollicité la SFMN et la SFR pour la rédaction d'un référentiel qualité initialement en imagerie médicale. Le CNP de médecine nucléaire, dans toutes ses composantes, a soutenu sans réserve cette démarche mais a souhaité la rédaction d'un référentiel dédié à la médecine nucléaire pour tenir compte d'une part des spécificités de notre spécialité en particulier la radiothérapie interne et d'autre part de la nécessité d'identifier deux exercices, l'un de grade I, le second de grade II. Ce document définira des standards de prestations de santé en médecine nucléaire, l'objectif étant d'offrir au patient, qui qu'il soit et où qu'il soit, la meilleure prise en charge en matière d'accessibilité, qualité et sécurité des soins. Le CNP propose dans ce cadre une évaluation des structures de médecine nucléaire par les pairs sous forme d'audit. A ce titre le CNP pense nécessaire qu'un radiopharmacien soit membre de la commission d'audit.

Certains lobbies ont dénoncé les services de médecine nucléaire privés qui selon eux, délivreraient en l'absence de pharmacie à usage interne, une offre de soins de qualité médiocre voir dangereuse. Ces propos diffamatoires feront l'objet de poursuites systématiques devant les juridictions compétentes. Leurs actions traduisent une stratégie corporatiste visant à imposer la présence de radiopharmaciens dans toutes les structures de médecine nucléaire avec encore une fois une totale méconnaissance du terrain, un manque d'anticipation des futurs besoins en médecine nucléaire et un oubli volontaire des impératifs de maîtrise budgétaire de tous services publics ou privés. Cette méthode rappelle celle déjà utilisée par ces mêmes lobbies qui avaient formé une requête devant le conseil d'état pour s'opposer à l'autorisation de préparation des radiopharmaceutiques par les manipulateurs en électroradiologie. Le conseil d'état, par une décision du 28 novembre 2018 (N° 411193) a rejeté leur requête.



# Conseil National Professionnel de Médecine Nucléaire

Maison de la Médecine Nucléaire

5 rue Ponscarne 75013 PARIS

Tél : 01 44 75 88 16

Email : [secretariat@sfmn.org](mailto:secretariat@sfmn.org)

Avec ce mode de gradation le CNP de médecine nucléaire montre ainsi sa volonté de proposer une médecine nucléaire cohérente performante en imposant des exigences de sécurité et de qualité au-delà même des risques identifiés tout en restant économiquement raisonnable. Il est à noter que la conduite d'audit par les pairs évaluant la qualité et la sécurité des soins constituera une avancée notable des pratiques.

Veillez croire, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Pr Olivier MUNDLER  
Président du CNP

Pr Florent CACHIN  
Président de la SFMN

Pr J. DARCOURT  
Président du CNEBMN

Dr Jean Baptiste VOITOT  
Président du SNMN

Dr Mohammad Bilal CHAWKI  
Président de l'ANAIMEN