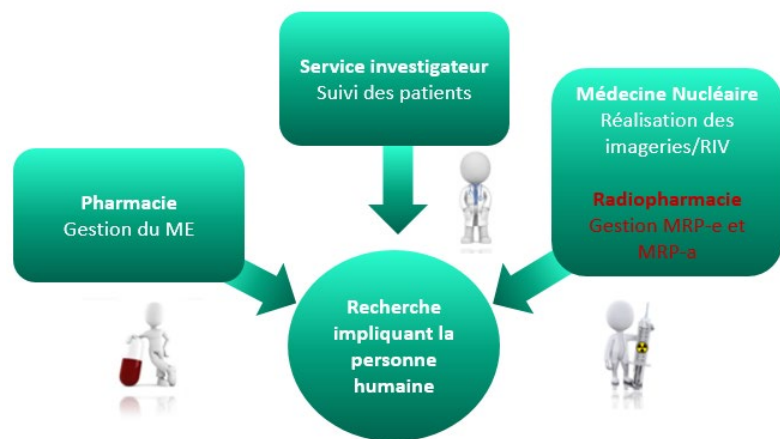
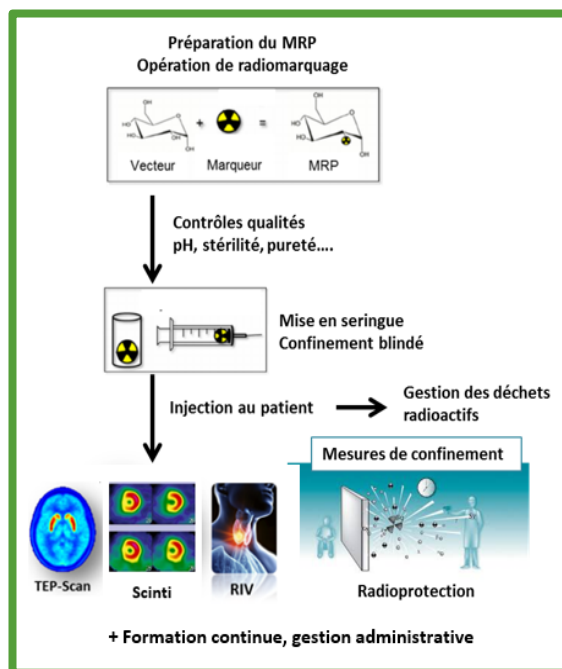


En Résumé



Si l'EC nécessite de l'imagerie en médecine nucléaire (scintigraphie, TEP-Scan) ou de la RIV, un MRP est **OBLIGATOIREMENT** préparé = **VALORISATION** pour la Radiopharmacie



LEXIQUE

EC = Essai Clinique
 RIPH = Recherche impliquant la personne humaine
 ME = Médicament Expérimental
 Médicament auxiliaire = médicament non expérimental dispensé dans le cadre d'une RIPH
 MRP = Médicament radiopharmaceutique
 MRP-e = MRP expérimental
 MRP-a = MRP auxiliaire

SOURCES

- Arrêté 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique
 - Règlement Européen n°563/2014
 - Loi Jardé, 2016, article L 1121-16-1

Valorisation des actes de Radiopharmacie en Recherche Clinique

Livret d'information à destination des **DRCI**, des **chefs de projets**, des **pharmaciens** responsables des EC et des **radiopharmaciens** impliqués en recherche clinique, ayant pour objectif de :

- Présenter la discipline Radiopharmacie et le rôle du Radiopharmacien en recherche clinique
- Proposer une aide à la prise en compte des actes radiopharmaceutiques dans les contrats à promotion industrielle

Radiopharmacie et Médicaments Radiopharmaceutiques... c'est quoi ?

La Radiopharmacie est la discipline pharmaceutique associée au **circuit des médicaments radiopharmaceutiques** (MRP) utilisés en médecine nucléaire pour la réalisation des **scintigraphies** et **tomographies par émissions de positons (TEP-scan)**, ainsi que les traitements par **radiothérapie interne vectorisée (RIV)**.

!! MRP ≠ Produit de Contraste !!

Un MRP est toujours composé d'une **molécule vectrice** (permettant le ciblage), associée à un **atome radioactif** (précurseur) adapté au diagnostique (scintigraphie, TEP) ou à la thérapie (RIV).

MRP = vecteur (trousse) + marqueur (précurseur)

Avant toute injection au patient, les MRP nécessitent notamment une **préparation** (en conditions stériles) ainsi que des **contrôles qualitatifs** réalisés par le Radiopharmacien. Chaque étape se réalise selon des mesures strictes de **radioprotection** (écrans, systèmes radioprotégés...).

Quelle valorisation pour la Radiopharmacie en Recherche Clinique ?

Au niveau national, le constat est que les actes de Radiopharmacie sont souvent oubliés car ils doivent être en partie dupliqués à partir du bloc « **Pharmacie/Radiopharmacie** ».

NEW : Avec la publication du nouveau modèle de contrat (CU v4 Août 2024), la duplication des lignes du bloc commun reste en vigueur, mais, certains actes spécifiques à la radiopharmacie ont été rajoutés dans un **bloc spécifique complémentaire** « **Pharmacie - Spécificités MRP** ».

(cf. mode opératoire à l'intérieur du livret)

Mode opératoire

Concernant l'intégration dans la grille des surcoûts

Dès que la médecine nucléaire est impliquée dans un EC, la radiopharmacie l'est aussi:

- L'EC concerne un **médicament radiopharmaceutique expérimental (MRP-e)**, avec ou sans AMM, qui peut être pour une scintigraphie/un TEP-scan ou pour un traitement en RIV
- L'EC demande une imagerie de suivi (scintigraphie/TEP) = **MRP auxiliaire (MRP-a)**
=> exemples MRP-a : ^{18}F -FDG pour TEP-scan, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HDP pour scinti os, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PYP pour MUGA...

Les tableaux suivant indiquent les **lignes à dupliquer*** et selon le MRP : un MRP-e ou MRP-a.

BLOC : Pharmacie / Radiopharmacie / DM	MRP-e	MRP-a	Conditions / Informations
Forfait Ph ou RP 1 ^{ère} année	✓	✓	
Forfait Ph ou RP année supplémentaire	✓	✓	
Forfait Ph coordination	✓	✗	En plus ; si centre coordinateur
Réception / livraison	✓	✓	Toute livraison
Stockage - Conditions de conservation	✓	✓	Selon Zone de stockage MRP
Cryoconservation	✓	✗	Si nécessaire
Dispensation nominative	✓	✓	
Forfait maintenance	✓	✓	Si PUI non-impliquée
Reconstitution/préparation, conditions stériles	✓	✓	MRP sans automate, FDG compris
Étiquetage ou ré-étiquetage	✓	✗	Inclus dans dispensation pour MRP-a
Actes IWRS / RTSM /e-CRF	✓	✗	Si nécessaire
Destruction / Mise en destruction	✓	✓	Au fil de l'eau uniquement
Visite de suivi de monitoring	✓	✗	
Audits	✓	✓	Prévoir « si applicable »
Forfait clôture de la recherche	✓	✓	
Traçabilité spécifique	✓	✓	Si PUI non-impliquée
Référencement / saisie protocole logiciel	✓	✓	Par ligne de protocole
Fourniture de produit de santé	✓	✓	Prix trousse + élution / prix achat MRP + temps pharmacien

BLOC : Pharmacie / Radiopharmacie / DM	MRP-e	MRP-a	Conditions / Informations
Formation initiale pharmacien	✓	✓	Au même titre que le pharmacien responsable du circuit des EC, le Radiopharmacien et son équipe se forment aux protocoles nécessitant un acte de Médecine Nucléaire, et assurent la parfaite traçabilité des actes pharmaceutiques associés.
Formation initiale PPH	✓	✓	
Formation pharmacien aux amendements	✓	✓	
Formation PPH aux amendements	✓	✓	
Stockage/archivage pour PUI	✓ 25 ans	✓ 10 ans	

Mode opératoire

Concernant l'intégration dans la grille des surcoûts

BLOC : Pharmacie - Spécificités MRP	MRP-e	MRP-a	Conditions / Informations
Forfait validation / études préliminaires exposition	✓	✗	
Forfait matériel de radioprotection	✓	✓	
Forfait supplémentaire MRP-e/MRP-a automate	✓	✓	Si besoin automate
Renvoi colis UN2910	✓	✓	
Préparation complexe avec automate MRPe/MRP-a	✓	✓	Si besoin automate
Contrôle qualité de MRP expérimental ou auxiliaire	✓	✓	30 min = minimum
Stockage réglementaire des déchets radioactifs	✓	✓	$^{68}\text{Ga}/^{18}\text{F}=1\text{j}$, $^{99\text{m}}\text{Tc}=3\text{j}$, $^{177}\text{Lu}=67\text{j}$
Temps mise en place d'une activité, hors routine	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Temps PPH. Gestion et technicité des prélèvements sanguins.	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Étiquetage des tubes radiopharmacie	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Forfait de conservation pour analyse PK	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Temps interprétation RPH	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie 30min minimum

Informations complémentaires sur le bloc « Pharmacie – Spécificités MRP :

Le **renvoi des colis UN2910**, qui concerne le renvoi de colis contenant une faible quantité de produit radioactif, est maintenant valorisé car la réglementation exige des contrôles de non contamination et de débit de dose avant renvoi.

Le **stockage réglementaire des déchets radioactifs** : chaque radionucléide possède une période de décroissance (allant de quelques secondes à plusieurs années). Les établissements stockent durant 10 périodes les déchets contenant ces radionucléides avant de les détruire et éliminer. Il est donc indispensable que l'établissement possède un lieu de stockage adapté et sécurisé.
Quelques exemples : F-18 : > 20h de stockage ; Tc-99m : > 60h de stockage ; Lu-177 : >64 jours de stockage

***Lignes à dupliquer** : les lignes du bloc pharmacie incluent les activités de la Pharmacie et de la Radiopharmacie. Elles doivent être identifiées de manière distinctes lorsque les 2 sont impliquées.

Exemples: dupliquer le forfait pharmaceutique en 2 lignes, une pour la pharmacie et une pour la radiopharmacie.

Dupliquer la ligne dispensation pour chaque produit de santé dispensé.

Remarque : d'autres coûts exceptionnels (solvants onéreux CQ, matériel spécifique...) peuvent aussi être ajoutés dans la partie « Autres coûts / Surcoûts imputables à la recherche ».