**Points d’attention par rapport à l’utilisation de Lu-177-DOTATATE**

L’utilisation de Lu-177-DOTATATE dans le traitement de tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP), inopérables ou métastatiques, progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de somatostatine chez les adultes est considérée par l’AFCN comme une pratique médicale justifiée de manière générale.

Après l’administration de Lu-177-DOTATATE, les patients doivent rester hospitalisés au moins 24 heures dans une chambre autorisée à cet effet[[1]](#footnote-1). Cette hospitalisation est indispensable en raison de l’activité élevée et du fait que la majeure partie de celle-ci est excrétée par voie urinaire dans les 24 heures suivant l’administration. Cette hospitalisation garantit la radioprotection des personnes de l’entourage direct du patient (chez lui ou dans un centre de soins) et, de manière générale, du public et de l’environnement.

Nous tenons à vous informer des conséquences éventuelles de l'utilisation de ce produit en termes de gestion des déchets radioactifs au sein de l’établissement.

Le Lu-177-DOTATATE est essentiellement composé de DOTATATE marqué au Lu-177 (t 1/2 = 6,7 jours).

Ce Lu-177 est actuellement produit soit par méthode directe, soit par méthode indirecte :

1. Par méthode directe, on obtient du Lu-177 contenant un contaminant radioactif : le Lu-177m
(t 1/2 = 160,9 jours).
2. La méthode indirecte permet, par contre, d’obtenir des concentrations en Lu-177m sensiblement plus faibles.

La teneur en Lu-177m-DOTATATE du produit final Lu-177-DOTATATE variera donc en fonction de la méthode de production du Lu-177.

A l’heure actuelle, deux procédés permettant d’obtenir le Lu-177-DOTATATE sont autorisés :

1. L’achat de Lutathera® : un produit radiopharmaceutique autorisé, prêt à l'emploi et marqué au Lu-177 produit par méthode directe
2. La préparation magistrale de Lu-177-DOTATATE à partir de Lu-177 produit par méthode indirecte[[2]](#footnote-2)

Ce choix n’est pas sans conséquence au niveau de la collecte des déchets radioactifs générés et du matériel contaminé au sein de l’hôpital (flacons, matériel d’injection, tissus, urine…) et de la durée de leur stockage jusqu’à ce que les conditions et niveaux de libération/rejet réglementaires soient atteints.

Il appartient à l'exploitant (ou au futur exploitant) de doter son établissement de tous les moyens et de prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir une radioprotection adéquate des personnes et de l'environnement, et de satisfaire aux exigences réglementaires, en particulier celles en matière de libération et de rejet des déchets radioactifs et de matériel contaminé.

Nous vous rappelons que les nouvelles installations et pratiques ou les modifications qui y sont apportées doivent toujours être préalablement contrôlées et approuvées par un expert de contrôle physique agréé.

1. Avis du Conseil supérieur de la Santé (2012) <https://fanc.fgov.be/nl/system/files/peptide_receptor_radionuclide_therapy.pdf>

et joint IAEA, EANM et SNMMI guideline (2013) <https://eanm.org/publications/guidelines/2013_published_RNTC_IAEA_EANM_SNMMI_Guidance_Paper_PRRNT.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Une autorisation doit être obtenue pour cette méthode en vertu de l’arrêté royal du 12/07/2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique [↑](#footnote-ref-2)