



02/12/16, Strasbourg, France

## LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE ADOPTE UNE MONOGRAPHIE SUR LA SOLUTION INJECTABLE DE PERTECHNÉTATE ( $^{99m}\text{Tc}$ ) DE SODIUM PRODUIT DANS UN ACCÉLÉRATEUR (2891)

Lors de sa 156<sup>e</sup> session, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté la monographie « *Solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium produit dans un accélérateur (2891)* ».

Plus de 80% des examens médicaux impliquant des produits radiopharmaceutiques nécessitent l'emploi de technétium-99m. La monographie en vigueur sur la *solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium obtenu par fission (0124)* couvre les critères de qualité applicables au technétium-99m actuellement utilisé pour la production de ces produits radiopharmaceutiques. Le technétium-99m, produit de dégradation du molybdène-99, est obtenu à l'aide d'un générateur de radionucléides qui extrait le  $^{99m}\text{Tc}$  à partir de son radionucléide parent. Le molybdène-99, quant à lui, est produit dans des réacteurs nucléaires par fission de l'uranium-235. En 2009, le monde médical a été confronté à une sérieuse pénurie de molybdène-99 du fait de l'arrêt inattendu de certains réacteurs de recherche nucléaire parmi les cinq qui assuraient alors la quasi totalité de la production mondiale de molybdène-99. Les examens médicaux qui ne pouvaient alors plus être effectués ont dû être omis ou remplacés, le cas échéant, par d'autres méthodes de diagnostic. Outre le vieillissement significatif des réacteurs nucléaires impliqués dans la production de molybdène-99 et l'exigence de réduction des déchets radioactifs, cet événement a donc incité les chercheurs à trouver des modes de production alternatifs pour le technétium-99m.

La monographie 2891 nouvellement adoptée de la Pharmacopée Européenne porte sur la solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium produit dans un accélérateur. Elle s'applique au technétium-99m produit directement par irradiation protonique d'un isomère stable du molybdène, le molybdène-100, dans des accélérateurs de particules, notamment des cyclotrons. Un réseau de cyclotrons a déjà été constitué entre les services de médecine nucléaire et permet, en cas d'urgence, de produire du technétium-99m. Cette approche constitue une alternative viable à la production de molybdène-99 dans les réacteurs nucléaires et permet de faire face à d'éventuelles pénuries de technétium-99m ou de fournir une voie de production complémentaire.

L'adoption de cette monographie européenne devrait ainsi être bénéfique aux patients, en permettant au monde médical d'éviter de possibles problèmes d'approvisionnement.

**Contact :** Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante



dans les États qui en sont membres<sup>1</sup>. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

*Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.*

---

<sup>1</sup> La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 38 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).