

## Introduction

Besoin de développer une activité de **préparations radiopharmaceutiques (MRP)** radiomarquées au gallium-68 (<sup>68</sup>Ga)

Mais un **frein économique** majeur car :

- Faible nombre de patients traités
- Coût élevé des médicaments (générateurs de germanium-68 /gallium-68, trousse)

➔ Mise en place en 2019 d'une **production centralisée** avec une **activité de sous-traitance (ST)** de ces préparations pour d'autres hôpitaux

➔ Des contraintes spécifiques à gérer : MRP soumis à une **double réglementation** (médicaments et radionucléides), **demi-vie courte** du <sup>68</sup>Ga (68 minutes)

**OBJECTIF:** Présentation des étapes nécessaires à la mise en place d'une sous-traitance de MRP et retour d'expérience

## Méthode

**1** Réalisation d'une **étude de faisabilité**  
➔ définition du circuit pharmaceutique



**2** Demandes d'autorisations auprès des agences

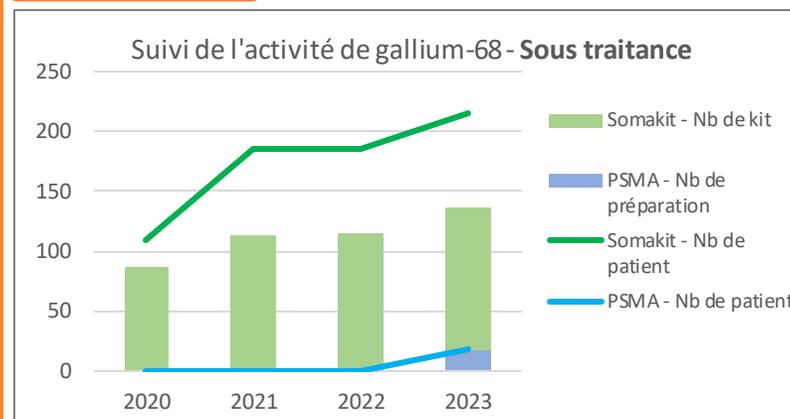


- Autorisation de distribution de médicaments
- Autorisation de détention et d'utilisation du <sup>68</sup>Ga
- Autorisation de distribution du <sup>68</sup>Ga

**3** Mise en place d'un système de gestion de la qualité

**4** Rédaction et signature des contrats avec les partenaires

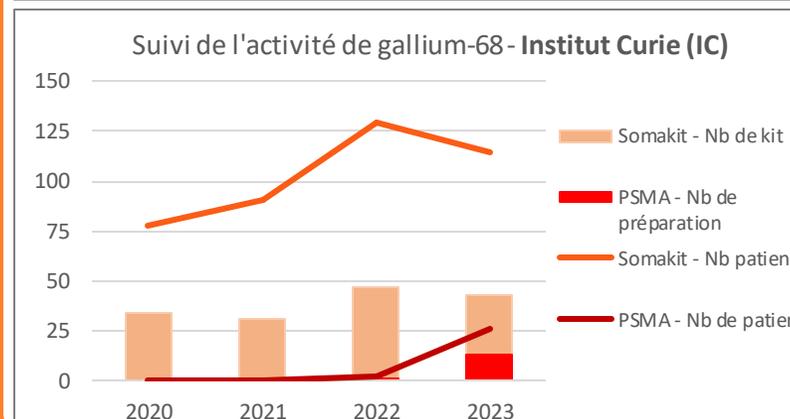
## Résultats



2019 : **3 centres partenaires et 1 MRP (Somakit®)**

2023 : **6 centres partenaires et 2 MRP (Somakit®, PSMA-11 sous AAC)**

Une meilleure optimisation des kits par rapport au nombre de patients : *exemple du Somakit®*



- ✓ En 2019:
- 1,3 patients/kit pour la ST
  - 2,2 patients/kit pour l'IC

- ✓ En 2023:
- 1,5 patient/kit pour la ST
  - 2,7 patients/kit pour l'IC

## Discussion

**Sous-traitance de MRP : une solution INNOVANTE**

- ➔ Déploiement de l'activité au <sup>68</sup>Ga dans plusieurs services de médecine nucléaire
- ➔ Mutualisation des coûts
- ➔ Centralisation de l'expertise

**1 facteur critique : le temps**

- ➔ Nécessite une synchronisation parfaite entre l'établissement fournisseur, le transporteur et l'établissement client.