

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

## Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

# *Leçons tirées de l'arrêt du réacteur de Chalk River*



**Rapport présenté au ministre de la Santé**

**Groupe de travail  
extraordinaire d'experts en  
isotopes médicaux**

mai 2008

# Table des matières

---

<b>Préface</b> .....	v
<b>Sommaire</b> .....	1
<b>Contexte</b> .....	2
Qu'est-ce que la médecine nucléaire? .....	2
D'où proviennent les produits radiopharmaceutiques? .....	2
Les événements .....	4
Le point de vue des médecins .....	4
Le point de vue de la communauté internationale .....	5
<b>Leçons tirées et recommandations</b> .....	7
1 : Communication fondée sur le risque .....	7
2 : Participation des médecins au processus décisionnel .....	7
3 : Planification en cas d'interruption : matières premières, générateurs, milieux de pratique clinique .....	8
4 : Responsabilités des autorités fédérales, provinciales et territoriales .....	10
<b>Conclusions et sommaire des recommandations</b> .....	12
<b>Annexe 1</b> : Notes médicales sur les stratégies d'atténuation du risque .....	14
<b>Annexe 2</b> : Le cours des événements .....	16
<b>Annexe 3</b> : Auteurs et conseillers .....	19

# Préface

---

Le présent document de travail est fondé sur l'expérience de Chalk River et sur notre participation à l'équipe d'intervention extraordinaire de Santé Canada pendant et après la crise<sup>1</sup>. Tout au long de cette période, le premier souci du groupe extraordinaire a été les soins aux patients, et c'est cette perspective qui oriente le présent document. En nous fondant sur les leçons tirées, nous recommandons des mesures pour réduire au minimum le risque de pénurie, pour atténuer les conséquences d'une éventuelle pénurie sur les soins aux patients et pour dresser un plan national pour coordonner l'approvisionnement, la distribution et la gestion des isotopes médicaux. Nos recommandations ont une vaste portée et, dans certains cas, peuvent demander la coopération et la collaboration de partenaires de l'extérieur du réseau de santé officiel.

Le groupe d'experts a travaillé en partant du principe que lorsqu'une pénurie de ressources médicales indispensables à la santé des Canadiens survient, le gouvernement fédéral se doit d'intervenir. Le gouvernement fédéral possède les outils voulus pour travailler de concert avec les experts, l'industrie privée, les ministères fédéraux et leurs homologues provinciaux et territoriaux dans le but de :

- définir la nature, l'ampleur et la portée de la pénurie qui touche le pays;
- surveiller les conséquences des pénuries sur la santé humaine et les soins dispensés aux patients et en faire état;

- agir à l'échelon national et international pour assurer la fourniture de ressources médicales rares;
- créer un mécanisme de surveillance adéquat, y compris des structures appropriées au sein du gouvernement, comme des agences et des conseils consultatifs;
- définir des lignes directrices, des protocoles et des plans d'urgence;
- appliquer des mesures d'atténuation.

Pour préparer le présent document, les membres du groupe extraordinaire ont analysé la chronologie des événements, passé en revue les témoignages présentés aux comités permanents de la Chambre des communes sur la santé et sur les ressources naturelles, demandé l'opinion d'autres experts et utilisé leurs propres expériences et savoir-faire relatifs aux soins aux patients et à la prestation de services de médecine nucléaire.

Les conséquences de l'arrêt du réacteur de Chalk River constituent le cœur du présent document, mais il ne faut pas oublier que les effets sur la santé peuvent dépendre de politiques et de décisions qui n'appartiennent pas au secteur de la santé. Il suffit d'étudier la planification en cas de pandémie et les efforts déployés pour garantir l'accessibilité aux vaccins contre l'influenza pour comprendre l'intrication entre les intérêts médicaux, sociaux et commerciaux et l'importance de la planification pour pouvoir faire face à une crise dans le monde médical.

---

<sup>1</sup> Santé Canada tient des téléconférences quotidiennes avec le groupe spécial du 9 au 14 décembre, puis toutes les semaines. Dans son histoire récente, Santé Canada n'a appliqué une telle stratégie d'intervention qu'une seule fois, pendant la crise du SRAS, en 2003.

# Sommaire

---

Le 9 décembre 2007, le ministre de la Santé, l'honorable Tony Clement, a réuni un groupe de travail extraordinaire composé d'experts en santé pour aviser son ministère au sujet des conséquences de l'arrêt du réacteur national de recherche universel de Chalk River sur les soins de santé et sur la pénurie mondiale de l'isotope molybdène 99 causée par cet arrêt. Après la reprise de la production d'isotopes médicaux, le ministre a demandé au même groupe de travail d'analyser les événements. Le groupe tient à remercier le ministre et son personnel pour l'appui soutenu qu'ils lui ont donné et il salue également l'initiative du ministre, qui a demandé qu'on se penche sur les événements, qu'on en tire des leçons et qu'on étudie les mesures à prendre pour réduire les risques d'une autre interruption dans les services d'imagerie médicale.

Nos conclusions et recommandations se résument comme suit :

1. Assurer une communication efficace avec la communauté médicale et la population.
2. En prenant des décisions, chercher l'équilibre entre la santé et la sécurité de la population et les retombées sur la santé des patients individuels.
3. Veiller à faire participer des médecins au processus décisionnel.
4. Réduire au minimum les risques d'interruption dans l'approvisionnement en fournitures et équipement médicalement nécessaires.
5. Atténuer les conséquences des interruptions imprévues.
6. Améliorer la capacité des fournisseurs et des utilisateurs finaux de réagir aux interruptions dans l'approvisionnement.
7. Harmoniser les pouvoirs et les responsabilités relatifs à la gestion des radio-isotopes médicaux.

# Contexte

---

## Qu'est-ce que la médecine nucléaire?

La médecine nucléaire est la spécialité médicale qui utilise des matières radioactives, les produits radiopharmaceutiques, pour poser un diagnostic ou pour traiter des maladies. Les spécialistes en médecine nucléaire sont agréés par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (CRMCC) et pratiquent à l'heure actuelle dans l'un des 245 centres de médecine nucléaire du Canada. Ils sont assistés dans leur travail par des technologues certifiés et bénéficient généralement de l'appui de physiciens et de pharmaciens qui ont reçu une formation particulière.

Les produits radiopharmaceutiques sont utilisés de manière routinière dans le diagnostic et le traitement des maladies. Environ 300 doses thérapeutiques d'isotopes médicaux et 30 000 épreuves diagnostiques sont administrées à des Canadiens chaque semaine. Aux États-Unis, on administre cette même quantité de doses et on pratique ce même nombre d'épreuves diagnostiques chaque jour.

Pour réaliser une épreuve diagnostique en médecine nucléaire, on introduit dans le corps, par injection, ingestion ou inhalation, de petites quantités de traceurs, les produits radiopharmaceutiques. Des mesures sont prises pour que le patient soit exposé le moins possible aux radiations. Les traceurs se concentrent dans des organes cibles et émettent des radiations qui permettent à une caméra spécialisée de recueillir des données qui sont ensuite analysées par ordinateur. L'ordinateur génère des images qu'on peut afficher sur un moniteur ou transformer en photographies.

La scintigraphie employée en médecine nucléaire diffère de la radiographie, de l'imagerie ultrasonique et autres types d'épreuves diagnostiques parce qu'elle permet de détecter les changements fonctionnels des organes, en plus de leurs altérations structurelles. On utilise les épreuves de médecine nucléaire pour :

- évaluer les maladies cardiaques;
- évaluer le degré d'activité du cerveau, du cœur, des poumons, des reins et d'autres organes;
- localiser des tumeurs;
- surveiller la progression du cancer, notamment sa propagation dans les os;
- surveiller les résultats des traitements anticancéreux;
- diagnostiquer les désordres hormonaux, notamment les maladies de la glande thyroïde.

Les méthodes employées en médecine nucléaire per-

mettent souvent de relever des anomalies dès les premiers stades de la maladie, plus rapidement que les autres méthodes diagnostiques. Elles sont particulièrement utiles pour détecter l'embolie pulmonaire (une condition virtuellement mortelle causée par la migration de caillots sanguins jusque dans les poumons), l'ostéomyélite (infection des os) et les fractures latentes (celles qui sont invisibles aux rayons X).

La majorité des épreuves en médecine nucléaire servent à diagnostiquer des conditions médicales graves, souvent virtuellement mortelles. Bien qu'on puisse être tentés de croire que les retards dans le diagnostic sont moins graves que les retards dans le traitement, ce serait une erreur. Un diagnostic tardif peut nuire à un patient plus qu'un retard dans le traitement. Sans diagnostic précis, il peut être impossible d'administrer le traitement optimal.

La médecine nucléaire joue un rôle de plus en plus important au Canada, tant pour le diagnostic que pour le traitement des maladies, et ce depuis le milieu des années 1950. Les nouvelles technologies, comme la tomographie par ordinateur et l'imagerie par résonance magnétique (IRM), sont des atouts supplémentaires pour le diagnostic des maladies, mais ne peuvent remplacer la médecine nucléaire. Les radio-isotopes demeurent le principal, et souvent unique, moyen d'évaluer de nombreuses maladies.

## D'où proviennent les produits radiopharmaceutiques?

La chaîne d'approvisionnement en médecine nucléaire est complexe (voir figure 1). Une société d'État faisant publiquement appel à l'épargne (Énergie atomique du Canada limitée — EACL), supervisée par une commission fédérale de sûreté (la Commission canadienne de sûreté nucléaire — CCSN), produit la matière brute nécessaire à la majorité des épreuves effectuées dans les centres d'imagerie en médecine diagnostique nucléaire. Le produit du réacteur nucléaire est transféré à une entreprise privée (MDS Nordion, à Kanata, Ontario), où les matières premières sont raffinées. MDS Nordion répond à plus de 50 % des besoins mondiaux. Après le raffinage, les matières sont envoyées à une deuxième série de fabricants, qui les mettent dans un « générateur », un format particulièrement utile pour fournir des radio-isotopes pour usage médical.

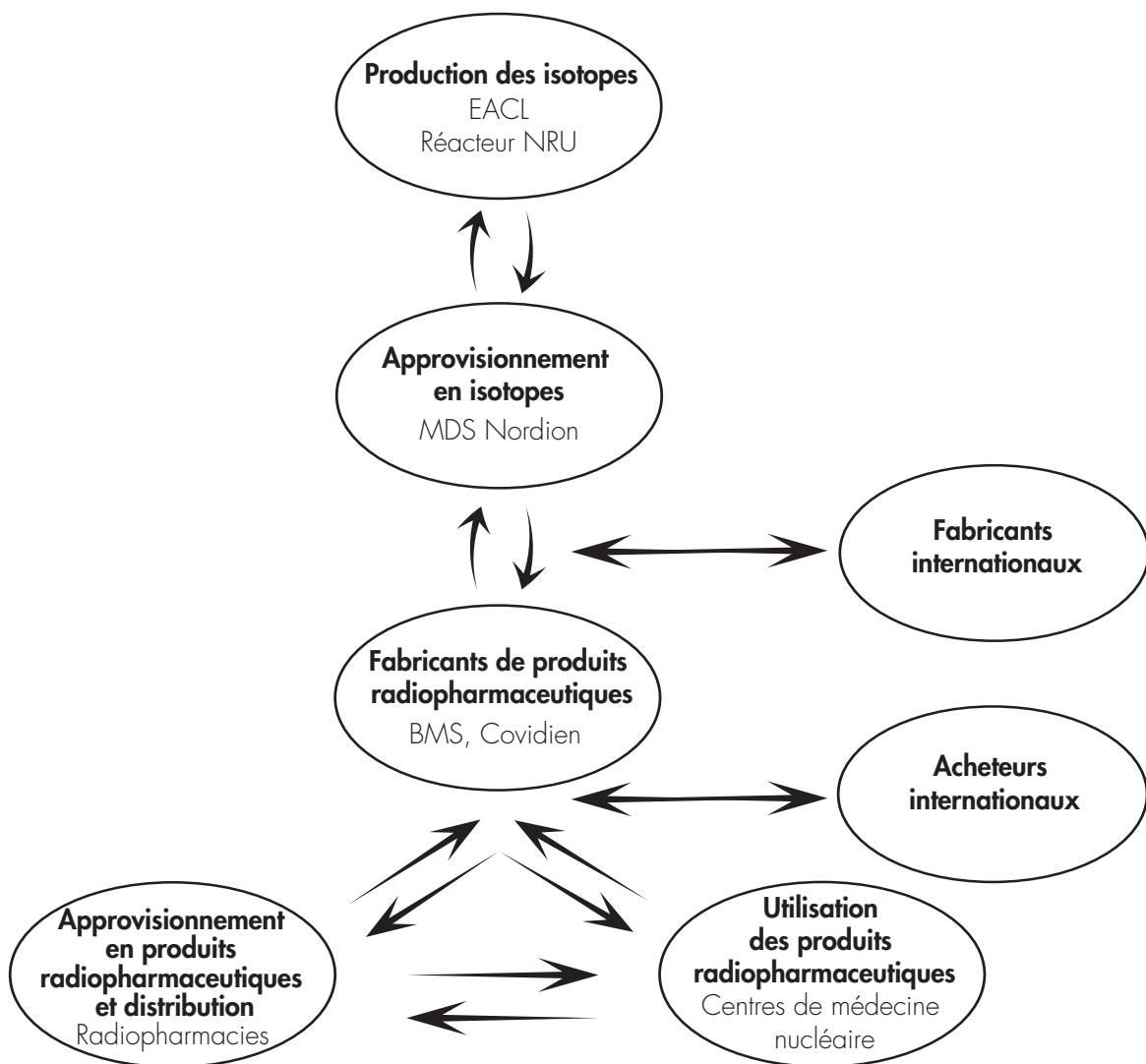
Deux entreprises privées (Covidien et Bristol-Myers-Squibb — BMS<sup>2</sup>) sont les fournisseurs exclusifs de générateurs au Canada<sup>3</sup>. On compte dans le monde entier environ une douzaine de fabricants, dont certains sont situés suffisamment près pour pouvoir seconder le Canada en cas de pénurie, s'ils affichent un surplus.

Une fois fabriqué, le générateur peut être transporté en toute sécurité jusqu'à la radiopharmacie d'un centre de santé pour y être utilisé. Les radiopharmacies achètent les générateurs et réalisent les dernières étapes nécessaires pour fournir aux centres d'imagerie et aux hôpitaux canadiens les produits radiopharmaceutiques dont ils ont besoin, spé-

cialement formulés pour les traitements et les épreuves diagnostiques qu'ils réalisent. Chaque centre est indépendant et utilise son propre budget (assuré par le système de santé public des provinces et des territoires) et son propre système d'attribution de contrats pour acheter les générateurs ou les produits radiopharmaceutiques.

Comme les autres produits pharmaceutiques, les radioisotopes sont périssables. Toutefois, contrairement à de nombreux autres produits, il est impossible de fixer une date à laquelle le produit devient périmé. Les radioisotopes se dégradent, selon les lois de la physique nucléaire, selon ce que l'on appelle leur demi-vie. La

**Figure 1 : Chaîne d'approvisionnement canadien en radio-isotopes**



**Nota :** EACL = Énergie atomique du Canada limitée; BMS = Bristol-Myers-Squibb, NRU = national de recherche universel.

<sup>2</sup> BMS a été achetée récemment par Avis Capital Partners et est maintenant connue sous le nom de Lantheus Medical Imaging. Dans le présent document, nous conservons l'appellation BMS par souci de justesse historique.

<sup>3</sup> Le Canada et les États-Unis ont conclu des ententes qui permettent le transport des isotopes médicaux de part et d'autre de la frontière.

demi-vie est le temps qu'il faut pour que la moitié du produit perde sa radioactivité. Comme la majorité des isotopes médicaux ont une brève demi-vie, on ne peut les stocker comme d'autres produits plus stables, comme les vaccins. Par conséquent, les radio-isotopes doivent être utilisés rapidement pour que les traitements soient efficaces ou pour obtenir une image de qualité supérieure.

Les radio-isotopes médicaux les plus importants produits par le réacteur NRU de Chalk River sont le molybdène-99 ( $^{99}\text{Mo}$ ), l'iode-131 ( $^{131}\text{I}$ ) et l'iode-125 ( $^{125}\text{I}$ ). Les isotopes de l'iode sont surtout utilisés à des fins thérapeutiques. Le  $^{99}\text{Mo}$  et son dérivé radioactif, le technétium-99m ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), sont les matières premières utilisées dans plus de 85 % de toutes les interventions en médecine nucléaire.

Comme toutes les autres matières radioactives, le  $^{99}\text{Mo}$  commence à se dégrader immédiatement après sa production. La conversion du  $^{99}\text{Mo}$  en  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  est un processus physique naturel qui se déroule rapidement (la demi-vie du  $^{99}\text{Mo}$  est de 66 heures) et ne peut être altéré. Dès l'instant où le  $^{99}\text{Mo}$  quitte Chalk River pour les installations de MDS Nordion, le compte à rebours commence. Pour pouvoir utiliser à des fins médicales le  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  généré par la dégradation du  $^{99}\text{Mo}$ , il faut insérer le  $^{99}\text{Mo}$  dans un « générateur de radio-isotopes » stérile afin de faciliter la séparation du produit parent et de son dérivé.

Les premières étapes de fabrication se font chez MDS Nordion, où le  $^{99}\text{Mo}$  brut est raffiné pour pouvoir être incorporé aux générateurs. MDS Nordion envoie ensuite le  $^{99}\text{Mo}$  aux entreprises qui fabriquent les générateurs (BMS et Covidien, aux États-Unis).

Les générateurs sont les assemblages qui permettent aux technologistes en radiopharmacie de séparer facilement le  $^{99}\text{Mo}$  du  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Dans chaque générateur se trouve une petite colonne de verre remplie d'alumine, une substance qui adhère solidement à la surface du  $^{99}\text{Mo}$ . Le  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ne se lie pas aussi solidement. Pour séparer le  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  du  $^{99}\text{Mo}$ , il suffit de laver (éluer) la colonne avec une solution saline stérile et de récupérer le  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  qui se détache avec la solution saline.

Immédiatement après la fabrication, les générateurs sont livrés à l'un des trois types de centres : centre d'imagerie, hôpital ou radiopharmacie. Les centres de médecine nucléaire doivent gérer avec soin leurs procédés et leurs interventions afin d'optimiser l'utilisation du  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , parce que la quantité de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  contenue dans chaque générateur diminue d'environ 20 % par jour. Il faut bien tenir compte du temps requis pour le traitement et la préparation des produits radiopharmaceutiques, de la liste des traitements et des interventions à faire et de l'heure des rendez-vous. Le compte à rebours s'accélère (la demi-vie du  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  n'est que de 6 heures). Sur le plan logistique, c'est l'une des manœuvres les plus complexes à entreprendre pour un hôpital.

Les installations les plus efficaces pour distribuer le  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  sont les radiopharmacies centralisées, parce qu'elles peuvent plus facilement faire concorder le moment où le générateur est livré avec la demande en produits radiopharmaceutiques. Les grandes installations centralisées reçoivent un certain nombre de générateurs, dont la livraison est répartie tout au long de la semaine, et disposent d'un personnel important pour traiter les matières et gérer les opérations. Cela leur permet de produire et de distribuer les produits radiopharmaceutiques, dans des flacons multidoses ou en doses simples, à de multiples centres d'imagerie et hôpitaux. Malheureusement, la majorité des centres d'imagerie et des hôpitaux situés dans des petites localités n'ont pas accès à une radiopharmacie centrale et préparent donc eux-mêmes leurs propres produits radiopharmaceutiques. Les petits départements de médecine nucléaire situés en milieu rural ne reçoivent qu'un seul générateur par semaine, provenant d'une seule source. Le résultat en est que les petits centres sont plus vulnérables en cas d'interruption de l'approvisionnement.

## Les événements

### **Le point de vue des médecins**

Entre le 27 et le 30 novembre 2007, les spécialistes en médecine nucléaire, les technologistes, les physiciens et les radiopharmaciens travaillant dans des hôpitaux ou des cliniques ont commencé à recevoir notification d'un problème d'approvisionnement en isotopes. Rapidement et selon leurs circonstances propres, les responsables ont alors averti leurs patients et modifié leurs rendez-vous de manière à répondre à ce qu'on croyait alors être une pénurie temporaire.

Toutefois, le 3 décembre, il devint évident que le problème n'était pas que temporaire et que la pénurie serait plus longue que prévu. L'accès aux procédures de médecine nucléaire devenait de plus en plus difficile et le rationnement s'est alors imposé dans tout le pays. Le 5 décembre, la Société canadienne de médecine nucléaire (SCMN) a tenu d'urgence une téléconférence. À ce moment-là, il n'y avait pas de communication avec EACL, la CCSN ou le gouvernement fédéral. La communauté médicale n'ayant aucun moyen de donner l'alerte, la SCMN a rédigé un communiqué de presse décrivant la situation désespérée dans laquelle se trouvaient de nombreux patients. Le lendemain, l'arrêt du réacteur NRU de Chalk River faisait la une des journaux. Au fil des jours, des communiqués de presse préoccupants laissaient entendre que l'approvisionnement en isotopes pourrait ne revenir à la normale qu'en janvier, voire en février 2008.

Au cours de la fin de semaine des 8 et 9 décembre, Santé Canada a pris les choses en mains et mis sur pied un groupe consultatif extraordinaire d'experts. Du point de



vue des médecins, ce fut un grand pas en avant. Bien que les ministères fédéraux aient semblé réagir au jour le jour, tout comme nous, L'information provenant de Santé Canada était plus fiable que les reportages des médias.

Pour les patients souffrant de conditions graves, voire virtuellement mortelles, l'incertitude était effrayante. Les gens qui avaient rendez-vous pour des épreuves diagnostiques recevaient peu ou pas d'information et ne savaient pas combien de temps ils devraient attendre, ni même s'ils pourraient passer les épreuves prévues. Dans certains cas, les patients et leurs fournisseurs de soins de santé devaient décider s'ils devaient faire appel à des méthodes connues pour leurs taux de risque plus élevés ou pour leur manque de précision. D'autres ont dû être placés sur de longues listes d'attente pour des méthodes de remplacement, ou risquer d'être traités sans disposer des meilleures données diagnostiques possible.

Être témoin quotidiennement de la détresse vécue par des patients souffrants qui devaient attendre de longues périodes pour des procédures diagnostiques critiques a créé un stress émotionnel et de la tension à tous les échelons du système de santé. Si on n'en a pas fait soi-même l'expérience, il est difficile de se faire une idée exacte de l'effet extrêmement anxiogène d'une telle incertitude sur les patients et leur famille et sur ceux qui les soignent.

La situation semblait devoir s'éterniser, la disponibilité des isotopes diminuant de jour en jour. Les services ont été dans l'obligation de fermer et, le 12 décembre, les services d'urgence étaient en péril dans certaines régions.

Il y a eu une grande variation dans la façon dont les centres de médecine nucléaire du Canada ont été touchés par la situation. Certains ont appris qu'il y avait pénurie d'isotopes en lisant les journaux. Certains grands centres ont continué leurs activités pratiquement à pleine capacité en raison de la nature de leurs contrats d'approvisionnement; dans ces centres, chaque patient, quel qu'ait été le degré d'urgence de sa situation, a reçu le traitement prescrit ou subi l'épreuve diagnostique prévue. Parallèlement, certains centres de moindre envergure n'ont pour ainsi dire rien reçu et leurs patients n'ont pu profiter de services d'imagerie en médecine nucléaire, quelle qu'ait été la gravité de leur situation ou l'ampleur de leurs besoins. En Saskatchewan, par exemple, il n'y avait pratiquement pas d'isotopes disponibles.

Le plus déconcertant, pour toutes les parties concernées, était le fait que les intervenants du milieu de la médecine nucléaire ne pouvaient dresser un plan pour réagir adéquatement à la crise. Il n'y avait aucune procédure ni mécanisme en place pour faciliter les communications. La nature et la portée exacte de la crise étaient tout bonnement inconnues. Le milieu de la médecine nucléaire a dû réagir au jour le jour, en se fiant à l'information glanée dans les journaux. Chaque jour apportait son lot de mau-

vaises nouvelles : suffisamment d'isotopes pour six patients, mais quatorze patients à traiter. Lesquels auraient leur diagnostic? Leur traitement? Et demain? Déplacer les rendez-vous? Tenter sa chance dans un autre centre? Comment se débrouiller? Qui doit être traité? Faudrait-il employer une autre méthode? Attendre? Agir? Attendre? Agir?

Bref, on frôlait le désastre quand le réacteur a finalement été remis en marche. Quand l'approvisionnement en isotopes a repris son cours normal, un technologiste s'est fait le porte-parole de nous tous en disant : « J'ai l'impression qu'on vient de m'enlever un poids énorme des épaules. »

### **Le point de vue de la communauté internationale**

Le  $^{99}\text{Mo}$  provenant du réacteur de Chalk River est utilisé partout dans le monde, mais ce sont les États-Unis qui en sont les plus grands utilisateurs. Selon une étude de marché sur les produits radiopharmaceutiques menée par Frost & Sullivan en 2000, 80 % à 90 % des 40 000 épreuves diagnostiques réalisées chaque jour aux États-Unis sont faites avec du  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ; 90 % de l'approvisionnement en isotopes des États-Unis provient de l'importation; 75 % vient de MDS Nordion, au Canada.

Il n'est pas surprenant que l'arrêt du réacteur NRU ait eu de graves répercussions au sud de la frontière. Plus de 1000 membres de l'American Society of Nuclear Medicine ont répondu à un sondage mené par la société de médecine nucléaire des États-Unis pendant la période où le réacteur était en arrêt :

- 84 % des répondants affirment que leur centre a été touché;
- 9 % des centres fonctionnaient à moins de 10 % de leur capacité, 14 % à 10 %–25 % de leur capacité, 18 % à 26 %–50 % de leur capacité, 18 % à 51 %–75 % de leur capacité. Les derniers 40 % fonctionnaient à plus de 75 % de leur capacité, ou à pleine capacité;
- seulement 31 % des centres ont été en mesure de trouver une autre source de générateurs de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ .

Aux États-Unis, l'arrêt du réacteur de Chalk River a relancé le débat sur la nécessité de trouver une source d'approvisionnement nationale en isotopes. *Le Globe and Mail* rapportait récemment que des chercheurs américains consacrent des centaines de millions de dollars à la mise à niveau des installations et au développement de l'autonomie du milieu médical américain à cet égard.

Il faut souligner que, récemment, les autorités australiennes ont déclaré que le réacteur d'Australie serait fermé pour être mis à niveau et qu'elles s'attendaient à une pénurie. Moins de 10 réacteurs dans le monde peuvent servir à fabriquer des isotopes médicaux<sup>4</sup>; environ 50 % de l'approvisionnement mondial en matière première provient

de Chalk River. Nombre de ces réacteurs, comme le réacteur NRU, sont anciens et deviennent désuets. Aucun d'entre eux n'a la capacité de remplacer la production de Chalk River, ni même tous ces réacteurs réunis. Il est évident qu'en cherchant des sources d'approvisionnement

internationales et en coopérant, on pourrait atténuer les effets d'une interruption mais, dans l'ensemble, le marché mondial est limité et ne peut compenser la perte du réacteur NRU. En outre, tout remplacement demandera beaucoup de temps et d'argent.

---

<sup>4</sup> Institut national des radioéléments de Belgique (15 %–25 %); Tyco Healthcare aux É. U. (20 %); Nuclear Energy Corporation en Afrique du Sud (10 %); les autres comptent pour 5 %–10 %.

# Leçons tirées et recommandations

---

## Leçon 1 : Communication fondée sur le risque

Essentielle à tout plan d'intervention, la diffusion rapide et en temps utile d'information pertinente, constante et exacte est cruciale pour qu'on puisse réagir efficacement, sur le plan médical, à un problème d'approvisionnement. Les premières déclarations de MDS Nordion et d'EACL ne donnaient aucune indication quant au moment où l'approvisionnement en isotopes serait rétabli. Malgré que l'on sait aujourd'hui qu'aucune des parties ne savait combien de temps il faudrait pour que le réacteur soit remis en marche, à aucun moment cette information n'a été rendue publique pendant la crise. Il est évident que, pendant la crise, l'absence de planification des communications a eu un effet préjudiciable sur les soins dispensés aux patients.

L'information transmise aux utilisateurs (physiciens, hôpitaux, centres d'imagerie et radiopharmacies) :

- ne leur est parvenue qu'au moment où la pénurie était imminente;
- était incomplète;
- ne décrivait pas la gravité de la pénurie;
- ne donnait pas d'indication quant à la durée probable de la pénurie.

Même si un avis rapide n'aurait pas résolu tous les problèmes survenus pendant la pénurie, il aurait permis aux responsables de faire le meilleur usage possible des ressources limitées et aux médecins d'offrir le meilleur traitement possible ou d'utiliser le meilleur outil diagnostique, en fonction de la situation de chaque patient. Une information exacte fournie en temps utile aurait notamment réduit le stress et l'inquiétude parfois oppressants des patients et de ceux qui les soignent.

### Recommandations

- 1.1 Bien que l'on convienne que l'approvisionnement en radio-isotopes est sujet à des interruptions prévues (et temporaires), il est essentiel que les autorités canadiennes compétentes établissent une série de procédés et mécanismes complets pour :
  - évaluer le risque d'interruptions exceptionnelles qui auraient une incidence sur l'approvisionnement en isotopes pour les interventions médicales;
  - veiller à annoncer en temps utile tout risque d'interruption prolongée le long de la chaîne d'approvi-

sionnement, depuis la production de la matière première jusqu'aux fabricants de générateurs, en passant par les intermédiaires;

- évaluer les menaces sérieuses qui pèsent sur l'approvisionnement des centres de médecine nucléaire en générateurs, que ce soit à l'échelle nationale ou internationale, et en faire état;
  - évaluer les conséquences internationales d'une interruption et prévenir les acheteurs internationaux de radio-isotopes médicaux;
  - assurer en permanence des communications pertinentes, en temps utile, avec les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé et les centres de médecine nucléaire et travailler de concert avec eux.
- 1.2 Les autorités et les organisations canadiennes compétentes doivent travailler avec les centres de médecine nucléaire pour assurer des communications précises et la distribution équitable des générateurs pendant les pénuries;
    - les communications doivent comprendre la diffusion rapide de renseignements pertinents aux producteurs de générateurs (BMS et Covidien). Ce sont eux qui savent le mieux qui sera touché par une pénurie et à quel point ils le seront;
    - les producteurs de générateurs doivent fournir en tout temps des renseignements à jour à leurs clients.
  - 1.3 Santé Canada devrait collaborer avec la SCMN, l'ACMN, l'AMC et d'autres organisations, notamment les autorités provinciales et territoriales, pour dresser un protocole de communication en temps réel et mettre sur pied un réseau chargé de diffuser de l'information utile et exacte aux centres de médecine nucléaire en cas de problème d'approvisionnement.
  - 1.4 Avec l'aide de Santé Canada, l'ACMN et la SCMN doivent développer la capacité d'envoyer des avis en temps réel aux intervenants du milieu de la médecine nucléaire.

## Leçon 2 : Participation des médecins au processus décisionnel

Les spécialistes en médecine nucléaire suivent une formation qui accorde beaucoup d'importance à la protection contre les radiations et à la sécurité. Ainsi, ils apportent à la discussion non seulement leur connaissance de la médecine et des soins

aux patients, mais aussi leur expérience et leur expertise de la manipulation et de l'utilisation sécuritaires des isotopes médicaux. Les spécialistes en médecine nucléaire font partie intégrante de la grande communauté de la médecine nucléaire, laquelle réunit des technologistes, des physiciens et des radiopharmaciens. Ainsi, les spécialistes en médecine nucléaire sont dans une excellente position pour décider des besoins diagnostiques et thérapeutiques des patients en produits radioactifs.

Jusqu'en 2001, la CCSN comptait un certain nombre de conseils consultatifs indépendants, y compris un conseil médical, qui facilitaient la communication entre le milieu médical et la Commission. Les membres du conseil transmettaient au personnel de la CCSN leur avis sur la façon dont les décisions d'ordre opérationnel et stratégique se répercutent sur les soins donnés aux patients partout au pays. En 2001, les conseils ont été dissous, ce qui a isolé la CCSN des médecins et marginalisé une importante source de savoir concernant la radioprotection et les soins aux patients. À notre avis, ce savoir était, et demeure, essentiel au processus décisionnel.

En 2001, la CCSN a aussi retiré l'exigence voulant que le médecin responsable du laboratoire de médecine nucléaire dans une clinique soit un spécialiste en médecine nucléaire agréé par le CRMCC, diminuant ainsi l'importance du rôle des spécialistes en médecine nucléaire et risquant d'abaisser la qualité des soins donnés aux Canadiens qui ont besoin de services diagnostiques et thérapeutiques réalisés au moyen de produits radiopharmaceutiques.

À notre avis, le fait que les spécialistes en médecine nucléaire qualifiés n'aient pas été consultés et qu'on n'ait pas bien tenu compte des besoins des Canadiens en matière de santé dans l'évaluation de la situation et la prise de décision a exacerbé la situation causée par l'arrêt prolongé du réacteur de Chalk River. De plus, le fait que les médecins soient absents du processus décisionnel à de multiples échelons a nui à la capacité des médecins de faire face à l'arrêt prolongé du réacteur.

### **Recommandations**

- 2.1 Dans toute décision qui pourrait entraîner l'interruption de l'approvisionnement en isotopes médicaux, il faut tenir compte des répercussions pour chaque patient.
- 2.2 Le gouvernement fédéral, par l'intermédiaire de Santé Canada, devrait travailler de concert avec les organisations nationales de médecine nucléaire et l'AMC pour faire en sorte que les spécialistes en médecine nucléaire participent activement au processus décisionnel à tous les échelons de la chaîne d'approvisionnement, et ce pour toutes les décisions concernant ce qui suit :
  - approvisionnement, distribution et utilisation des isotopes médicaux dans tout le Canada;

- gestion des pénuries d'isotopes significatives sur le plan médical.

- 2.3 Le gouvernement fédéral devrait établir un processus pour garantir que les médecins puissent rapidement et en permanence donner leur avis et participer activement au processus décisionnel.
- 2.4 Il faudrait rétablir l'exigence voulant que le médecin responsable du laboratoire de médecine nucléaire dans une clinique soit un spécialiste en médecine nucléaire agréé par le CRMCC.

### **Leçon 3 : Planification en cas d'interruption**

L'incident récent impliquant l'interruption de l'approvisionnement en <sup>99</sup>Mo provenant de Chalk River a mis en lumière toute la complexité et l'éventuelle faiblesse de la chaîne d'approvisionnement. Cet incident n'était ni le premier, ni le dernier, à interrompre l'approvisionnement en isotopes médicaux.

On peut envisager d'améliorer la capacité du Canada à prévenir et à gérer les pénuries à trois étapes de la chaîne d'approvisionnement en isotopes :

Améliorer la production et la manipulation des matières premières :

- en temps utile;
- en quantité suffisante.

Améliorer notre capacité à produire et à livrer des générateurs dans les milieux de pratique clinique :

- en temps utile;
- en quantité suffisante.

Améliorer notre capacité à réagir dans les milieux de pratique clinique :

- en trouvant des solutions de rechange aux radioisotopes en cas de pénurie;
- en optimisant la productivité des générateurs;
- en triant et en gérant le débit de patients.

### **Matières premières**

Il est évident pour le groupe de travail extraordinaire qu'il faut entreprendre d'autres études sur les questions concernant la sécurité de l'approvisionnement et la distribution des isotopes médicaux. Il est important de disposer d'une réserve (surplus) et le Canada a besoin de réacteurs conçus pour pouvoir augmenter rapidement leur production en cas d'urgence.

Les événements récents ont révélé que le fait que l'industrie dépende à l'heure actuelle du réacteur NRU, âgé d'environ 50 ans, est loin d'être l'idéal, quand on pense notamment que le réacteur peut être arrêté pendant de longues périodes à des fins d'entretien. Construit au milieu du siècle dernier, le réacteur de Chalk River accuse son âge,

et il n'est pas le seul dans cette situation. De nombreuses autres installations vieillissantes devront prochainement être remplacées.

Y a-t-il des solutions de rechange viables au Canada? On croyait que les réacteurs Maple I et II pourraient répondre à la demande nationale et probablement internationale, mais leur mise en service a été retardée et il semble maintenant qu'ils ne seront jamais mis en service<sup>5</sup>. L'Université McMaster a exploité un réacteur nucléaire de recherche de 5 MW pendant près de 50 ans à son complexe principal situé à Hamilton, Ontario. Elle fournit présentement toute une gamme de radio-isotopes, dont le <sup>125</sup>I, pour traiter chaque année plus de 60 000 patients atteints de cancer de la prostate. D'autres centres universitaires peuvent disposer d'une capacité supplémentaire.

De l'avis du groupe extraordinaire, l'idéal serait une solution réalisée au Canada pour garantir la sécurité de l'approvisionnement national en matières premières. En fait, la production d'isotopes médicaux est une occasion d'affaires en pleine croissance. Le Canada devrait préserver sa domination sur ce marché — cela s'inscrit d'ailleurs dans l'esprit des autorités canadiennes qui prônent une utilisation pacifique de l'énergie nucléaire.

### **Recommandations**

- 3.1 Une solution canadienne est la solution de prédilection pour faire face aux pénuries d'isotopes au Canada. À cette fin, le gouvernement fédéral devrait :
  - entreprendre une analyse des risques et des avantages que présente le fait de s'approvisionner à l'extérieur du Canada pour obtenir des matières premières;
  - planifier le remplacement du réacteur NRU en temps voulu et envisager la mise en service rapide des réacteurs Maple I et II4.
- 3.2 La CCSN et autres organisations compétentes devraient :
  - planifier le remplacement en temps voulu du réacteur NRU qui produit des isotopes <sup>99</sup>Mo;
  - prolonger le permis d'exploitation du réacteur NRU pour qu'il puisse être exploité jusqu'à ce que d'autres sources d'approvisionnement soient en service;
  - s'assurer de la collaboration de Santé Canada et d'autres organisations compétentes pour faire en sorte que les besoins des Canadiens en matière de santé soient comblés.
- 3.3 Le gouvernement fédéral devrait étudier la possibilité

d'utiliser d'autres réacteurs nucléaires au Canada. À cette fin :

- il faudrait mener un sondage pour évaluer la possibilité d'utiliser d'autres réacteurs canadiens pour produire du <sup>99</sup>Mo;
- si d'autres installations peuvent produire du <sup>99</sup>Mo, évaluer la possibilité d'apporter les améliorations nécessaires à leur infrastructure.

- 3.4 Le gouvernement canadien devrait promouvoir des ententes de coopération officielles entre les centrales nucléaires du Canada pour :
  - fournir les principaux isotopes médicaux (<sup>99</sup>Mo, <sup>131</sup>I et <sup>125</sup>I, notamment) en cas d'urgence;
  - assurer un approvisionnement national en cas de pénurie d'isotopes médicaux;
  - s'engager activement à mettre au point de nouvelles méthodes de production et de nouvelles applications médicales pour les nouveaux isotopes afin de renforcer l'industrie au Canada;
  - offrir un programme de formation sur la production des isotopes et la sécurité aux scientifiques, ingénieurs et agents chargés de la réglementation.
- 3.5 Le Canada devrait collaborer avec ses partenaires internationaux pour passer en revue la capacité mondiale de produire des isotopes médicaux, favoriser la création de protocoles internationaux et abolir les obstacles au transport international des radio-isotopes en période de pénurie.

### **Générateurs**

Il n'est pas rare que les grands hôpitaux et les radiopharmacies indépendantes passent des contrats avec les deux fabricants de générateurs. Toutefois, les hôpitaux et les centres de moindre envergure n'ont pas le choix de s'approvisionner auprès d'un seul fabricant afin de limiter les coûts.

Pendant l'arrêt du réacteur NRU, les centres de médecine nucléaire et les radiopharmacies qui avaient des contrats avec Covidien ont continué à recevoir des générateurs, mais non ceux qui devaient compter sur BMS. Il ne s'agit pas d'un reproche. En novembre 2005, par exemple, ce fut une situation inverse quand Covidien a éprouvé des problèmes de fabrication; les centres qui en dépendaient n'ont pas reçu de générateurs, contrairement à ceux qui se procuraient des générateurs auprès de BMS<sup>6</sup>. Au moment de l'incident, Covidien alimentait seulement 20 % du marché canadien, et BMS a pu prendre le relais pour empêcher la pénurie. Bien que la récente pénurie ait été causée par un problème d'entretien et celle de 2005 par une incapacité à garantir la stérilité, un certain nombre

<sup>5</sup> Le 16 mai 2008, EAACL a annoncé qu'elle cessait ses tentatives pour mettre les réacteurs MAPLE en marche.

<sup>6</sup> Le 18 novembre 2005, Mallinckrodt (aujourd'hui Covidien au Canada) a rappelé ses générateurs en raison d'un bris dans le système de contrôle de la stérilité. L'arrêt de leur installation a duré jusqu'au 5 avril 2006. Heureusement, au Canada, BMS a pu compenser cette pénurie et résorber le gros de la pénurie après seulement une semaine.

d'événements, y compris des problèmes de réglementation (comme les produits qui ne respectent pas les spécifications) ou les catastrophes (comme une inondation ou un incendie) auraient pu être tout aussi chaotiques.

Les produits radiopharmaceutiques constituent une méthode de diagnostic et de traitement de plus en plus utilisée en médecine et un important secteur d'activités aux États-Unis. Fidèles à notre préférence pour des solutions canadiennes et un leadership international, nous croyons que le fait de créer une capacité de produire des générateurs au Canada pourrait constituer une situation gagnante pour les Canadiens.

### **Recommandations**

- 3.6 Explorer les possibilités de diversifier les sources d'approvisionnement en générateurs au Canada.
- 3.7 Évaluer les mécanismes qui permettraient à Santé Canada d'accélérer la fabrication de générateurs qui ne sont pas approuvés à l'heure actuelle par Santé Canada, mais qui pourraient se révéler utiles en cas d'urgence.
- 3.8 Les hôpitaux et les radiopharmacies devraient se procurer des générateurs auprès de plusieurs fournisseurs. Cela pourrait exiger que les centres des petites localités créent des stratégies d'achat régional. Les centres de médecine nucléaire qui concluent des ententes d'approvisionnement avec des radiopharmacies centrales devraient faire préciser dans le contrat que la radiopharmacie doit se procurer des générateurs auprès de plusieurs fournisseurs.
- 3.9 Santé Canada, à titre d'organisme de réglementation qui veille à ce que les générateurs soient sûrs pour le transfert entre les centres, et les gouvernements provinciaux et territoriaux, à titre d'organismes responsables de la prestation des soins de santé, devraient établir une stratégie pour optimiser la productivité des générateurs, notamment :
  - expédier des générateurs usagés dans les régions éloignées des grands centres (comme on l'a fait en Alberta au cours de la crise récente) pour qu'ils puissent servir en cas d'interruption de l'approvisionnement;
  - dresser un plan pour surveiller et utiliser les générateurs après leur date d'expiration.

### **Milieus de pratique clinique**

Le groupe de travail extraordinaire d'experts s'est rendu compte que, durant la récente pénurie d'isotopes, les centres de médecine nucléaire ont pris l'initiative, individuellement et collectivement, de rationner les isotopes et de chercher des isotopes de remplacement pour pallier la pénurie. Bien que de nombreux acteurs du milieu de la médecine nucléaire disposaient d'un plan d'urgence, ou en ont dressé un rapidement, il reste que certains laboratoires

de médecine nucléaire au Canada ont été pris au dépourvu et ont dû se débrouiller avec les moyens du bord.

La nature des générateurs de radio-isotopes est telle qu'ils perdent environ 20 % de leur capacité par jour. L'approvisionnement très limité en  $^{99m}\text{Tc}$  serait beaucoup mieux utilisé si les centres avaient la capacité de travailler après les heures usuelles.

### **Recommandations**

- 3.10 Le milieu de la médecine nucléaire, y compris les technologistes, physiciens, radiopharmaciens et autres, devrait préparer des plans d'urgence relatifs à ce qui suit :
  - triage des patients pendant une pénurie d'isotopes;
  - utilisation de produits radiopharmaceutiques marqués avec des isotopes de remplacement;
  - les autres procédures à utiliser pour évaluer l'état des patients pendant une pénurie d'isotopes;
  - augmenter le nombre de créneaux consacrés aux diagnostics et aux traitements et prolonger la journée de travail durant les premiers jours d'une pénurie, pendant que les générateurs de  $^{99}\text{Mo}$  sont encore productifs;
  - s'attaquer au travail accumulé dès que l'approvisionnement en isotopes reprend.
- 3.11 Les centres de médecine nucléaire devraient préparer des lignes directrices et des plans de mise en œuvre visant à atténuer les pénuries, y compris des protocoles et des directives cliniques sur l'utilisation de produits radiopharmaceutiques de remplacement et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques émetteurs de positons.
- 3.12 On devrait inciter les responsables des cyclotrons du Canada à conclure des accords d'essais cliniques avec Santé Canada concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positons qui pourraient servir de substituts aux matières analogues marquées au technétium (p. ex. : le  $\text{Na}^{18}\text{F}$  plutôt que le  $^{99m}\text{Tc}$ ; le  $^{99m}\text{Tc}$  méthylène diphosphate, l'ammoniac marqué au  $^{13}\text{N}$  ou le  $^{82}\text{Rb}$  plutôt que le sestamibi ou la tétrofosmine marqués au  $^{99m}\text{Tc}$ ) en période de pénurie.

## **Leçon 4 : Responsabilités des autorités fédérales, provinciales et territoriales**

Selon le groupe de travail d'experts, le triage de l'approvisionnement en radio-isotopes dans et entre les provinces et les centres de médecine nucléaire est essentiel pour assurer une distribution équitable partout au pays. Dans des situations où la sécurité nationale est en jeu, le gouvernement fédéral doit se charger de coordonner les interventions; des organisations comme Sécurité publique et Protection civile Canada peuvent prendre les choses en mains. Certaines cliniques d'urgence médicale peuvent activer le Centre des

opérations d'urgence, de l'Agence de la santé publique du Canada. L'approvisionnement en isotopes médicaux n'est pas nécessairement affaire de sécurité nationale, mais il requiert néanmoins une action concertée et intégrée à l'échelle nationale de la part des autorités fédérales, provinciales, territoriales et régionales.

Il faut souligner que les centres situés dans des provinces dont le gouvernement disposait d'un plan d'urgence axé sur la collaboration pour gérer les pénuries de manière concertée s'en sont beaucoup mieux sortis que les autres. En Colombie-Britannique, par exemple, le gouvernement a activé le Centre des opérations d'urgence et a fait appel à un conseil de l'imagerie médical existant pour appuyer dans son but : la distribution équitable des générateurs.

Le groupe de travail d'experts salue l'initiative de Santé Canada d'établir un protocole pour prévenir EAEL et Ressources naturelles Canada (RNCAN) et mettre en commun avec ces organisations l'information au sujet des pénuries d'isotopes médicaux. Nous sommes heureux de constater que le protocole comprend une section expressément consacrée à la mise en commun de l'information entre Santé Canada et le milieu médical. Très tôt au début de la crise, Santé Canada a décidé de ne rien entreprendre sans consulter les spécialistes de médecine nucléaire. Le groupe de travail d'experts convient que cette décision a été un moment charnière de la crise.

### **Recommandations**

La sécurité nucléaire relève d'un certain nombre de ministères et d'organismes fédéraux. Sans nuire aux obligations d'une branche du gouvernement fédéral en particulier, et sachant qu'il n'a pas nécessairement identifié toutes les organisations responsables, le groupe de travail d'experts formule les recommandations ci-dessous :

- 4.1 Les organisations fédérales clés comme Santé Canada, la CCSN et EAEL devraient collaborer pour définir les pratiques exemplaires en gestion des pénuries de radio-isotopes, et les définir de concert avec :
  - des spécialistes de médecine nucléaire;
  - leurs partenaires provinciaux et territoriaux.
- 4.2 Les gouvernements devraient travailler avec les respon-

sables des centres de médecine nucléaire pour s'assurer que chacun dispose d'un plan d'intervention qui lui permette de réagir en cas de situation d'urgence comme celle créée par l'arrêt du réacteur NRU. Un tel plan devrait être dressé selon des normes définies de concert avec les acteurs du milieu de la médecine nucléaire.

- 4.3 Il faut travailler à l'échelle nationale pour créer un mécanisme systématique et durable pour assurer une distribution juste et équitable des isotopes médicaux en cas de pénurie :
  - le milieu de la médecine nucléaire doit participer;
  - il faut qu'un plus grand nombre de partenaires participe à cette action nationale, notamment les patients;
  - dans le respect des compétences provinciales et territoriales en matière de soins de santé, le groupe de travail extraordinaire d'experts recommande que les provinces et les territoires se préparent à entreprendre une distribution concertée des ressources médicales limitées, comme les générateurs de radio-isotopes, en situation d'urgence.
- 4.4 Le groupe de travail extraordinaire d'experts recommande que le milieu de la médecine nucléaire collabore avec Santé Canada pour accélérer la mise au point de produits de rechange aux radio-isotopes communément employés, p. ex., grâce à la préapprobation des demandes d'essais cliniques, l'examen plus rapide des demandes de licence d'exploitation pour de nouveaux produits ou pour de nouvelles applications de produits connus, et autres mesures réglementaires du même ordre. On convient qu'il faut accroître la capacité de Santé Canada d'accélérer ces processus.
- 4.5 Il faut dresser un plan d'urgence national pour faire en sorte que l'approvisionnement en isotopes médicaux puisse reprendre son niveau normal dès que possible après une interruption et pour appliquer des protocoles appropriés pendant la période de transition.
- 4.6 Comme les pénuries ont des conséquences internationales, il faut prendre des mesures pour favoriser la participation des partenaires internationaux.

# Conclusions et sommaire des recommandations

Le groupe de travail extraordinaire d'experts convient que Santé Canada joue un rôle d'organisation de réglementation en définissant des normes et des lignes directrices et en appuyant la recherche, de même qu'un rôle de chef de file en protégeant la santé des Canadiens. Le ministre et son personnel ont fait la preuve que Santé Canada était un partenaire de choix pour le milieu de la médecine nucléaire, de même que pour les patients et leur famille, qui ont souffert de la crise. Le groupe d'experts croit qu'il est essentiel de profiter de l'élan donné par la crise pour créer un système de gestion des isotopes médicaux robuste, intégré et efficace, tant au Canada qu'à l'échelle internationale.

À cet égard, nous sommes convaincus qu'ensemble, les recommandations contenues dans le présent document permettront de s'attaquer à sept secteurs vulnérables qui exigent une action immédiate et à long terme.

## **1. Assurer une communication efficace avec la communauté médicale et la population.**

- 1.1 Mettre en œuvre un mécanisme pour annoncer en temps utile tout risque d'interruption prolongée le long de la chaîne d'approvisionnement; faire état des menaces sérieuses qui pèsent sur les centres de médecine nucléaire.
- 1.2 Travailler avec les centres de médecine nucléaire pour assurer des communications précises et la distribution équitable des générateurs pendant les pénuries.
- 1.3 Santé Canada devrait collaborer avec la SCMN, l'ACMN et l'AMC pour dresser un protocole de communication en temps réel pour assurer la diffusion de l'information utile et exacte à tous les centres de médecine nucléaire.
- 1.4 Avec l'aide de Santé Canada, l'ACMN et la SCMN doivent développer la capacité d'envoyer des avis en temps réel aux intervenants du milieu de la médecine nucléaire.

## **2. En prenant des décisions, chercher l'équilibre entre la santé et la sécurité de la population et les retombées sur la santé des patients individuels.**

- 2.1 Dans toute décision qui pourrait entraîner l'interruption de l'approvisionnement en isotopes médicaux, il faut tenir compte des répercussions pour chaque patient.

## **3. Veiller à faire participer des médecins au processus décisionnel.**

- 2.2 Faire en sorte que les spécialistes en médecine nucléaire participent activement au processus décisionnel à tous les échelons de la chaîne d'approvisionnement, et ce pour toutes les décisions concernant l'approvisionnement, la distribution et l'utilisation des isotopes médicaux dans tout le Canada, et la gestion des pénuries d'isotopes significatives sur le plan médical.
- 2.3 Le gouvernement fédéral devrait établir un processus pour garantir que les médecins puissent rapidement et en permanence donner leur avis et participer activement au processus décisionnel.
- 2.4 Il faudrait rétablir l'exigence voulant que le médecin responsable du laboratoire de médecine nucléaire dans une clinique soit un spécialiste en médecine nucléaire agréé par le CRMCC.

## **4. Réduire au minimum les risques d'interruption dans l'approvisionnement en fournitures et équipement médicalement nécessaires.**

- 3.1 Rechercher une solution canadienne.
- 3.2 Planifier le remplacement en temps voulu du réacteur NRU qui produit des isotopes <sup>99</sup>Mo.
- 3.3 Étudier la possibilité de mettre de nouveaux réacteurs nucléaires en service pour produire des isotopes médicaux.
- 3.4 Créer des ententes de coopération officielles entre les centrales nucléaires du Canada.
- 3.5 Le Canada devrait collaborer avec ses partenaires internationaux pour passer en revue la capacité mondiale de produire des isotopes médicaux et abolir les obstacles au transport international des radio-isotopes en période de pénurie.
- 3.6 Diversifier les sources d'approvisionnement en générateurs, idéalement au Canada.
- 3.7 Se procurer des générateurs auprès de plusieurs fournisseurs. Cela pourrait exiger que les centres des petites localités créent des stratégies d'achat régional.

## **5. Atténuer les conséquences des interruptions imprévues.**

- 3.8 Accélérer l'approbation de générateurs qui pourraient se révéler utiles en cas d'urgence.



3.9 Établir une stratégie réglementaire et procédurale pour optimiser la productivité des générateurs périmés.

**6. Améliorer la capacité des fournisseurs et des utilisateurs finaux de réagir aux interruptions dans l'approvisionnement.**

3.10 Préparer des plans d'urgence relatifs à ce qui suit :

- triage;
- utilisation de produits radiopharmaceutiques marqués avec des isotopes de remplacement;
- les autres procédures à utiliser pour évaluer l'état des patients;
- augmenter le nombre de créneaux consacrés aux diagnostics et aux traitements et prolonger la journée de travail;
- travail accumulé.

3.11 Préparer des lignes directrices et des plans de mise en œuvre visant à atténuer les pénuries, y compris des protocoles sur l'utilisation de produits radiopharmaceutiques de remplacement et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques émetteurs de positons.

3.12 Conclure des accords d'essais cliniques avec Santé Canada concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positons.

**7. Harmoniser les pouvoirs et les responsabilités relatifs à la gestion des radio-isotopes médicaux.**

Sachant que la sécurité nucléaire relève d'un certain nombre de ministères et d'organisations fédéraux, le groupe d'experts formule les recommandations ci-dessous :

- 4.1 Santé Canada, la CCSN et EACL devraient collaborer pour définir les pratiques exemplaires en gestion des pénuries de radio-isotopes, de concert avec leurs partenaires provinciaux et territoriaux.
- 4.2 Tous les centres de médecine nucléaire doivent disposer d'un plan d'intervention en cas de pénurie d'isotopes médicaux.
- 4.3 Créer un mécanisme systématique et durable pour assurer une distribution juste et équitable des isotopes médicaux en cas de pénurie.
- 4.4 Accélérer la mise au point de produits de rechange aux radio-isotopes communément employés, p. ex., grâce à la préapprobation des demandes d'essais cliniques.
- 4.5 Dresser un plan d'urgence national pour faire en sorte que l'approvisionnement en isotopes médicaux puisse reprendre son niveau normal dès que possible après une interruption.
- 4.6 Favoriser la participation des partenaires internationaux.

# Annexe 1 : Notes médicales sur les stratégies d'atténuation du risque

---

## 1. Utilisation prolongée des générateurs

Les générateurs des installations centrales proviennent d'un ou de plusieurs fabricants, selon les pratiques commerciales. Bien qu'ils comportent une date de péremption, les générateurs peuvent continuer à produire les quantités de technétium indispensables au-delà de cette date, même si les quantités diminuent avec le temps. Il faut cependant que des mesures d'assurance de la qualité rigoureuses soient mises en œuvre. Aussi, les générateurs doivent parfois subir une élution plus fréquente, même si leur efficacité s'en trouve réduite, afin de fournir le technétium dont les besoins sont pressants.

## 2. Autres produits radiopharmaceutiques

### ***Thallium 201***

Ce produit, fabriqué à l'aide d'un cyclotron, peut être employé en imagerie pour visualiser la circulation du sang dans le cœur. Il produit des images de moins bonne qualité que le sestamibi ou la tétrofosmine marquée au  $^{99m}\text{Tc}$  et expose le patient à de plus fortes doses de rayonnement.

### ***Hippuran marqué à l'iode 123***

Ce produit radiopharmaceutique, utilisé parfois en scintigraphie du rein, est marqué à l'aide d'un isotope fabriqué dans un cyclotron. Il est cher et difficile à obtenir. Pour que sa distribution soit facilitée, il faudrait faire des investissements importants et établir des modalités de transport.

### ***Citrate marqué au gallium 67/indium 111***

On peut remplacer le  $^{99m}\text{Tc}$  par ces substances pour marquer les globules blancs et ainsi visualiser les infections.

### ***Fluorodésoxyglucose marqué au fluor 18***

Cette substance est utilisée pour déceler les tumeurs, évaluer le stade du cancer et surveiller le traitement de la maladie. Dans le cas de la stadification, des données limitées indiquent que la tomographie par émission de positrons (TEP) réalisée à l'aide de FDG pourrait se substituer partiellement à la scintigraphie osseuse. Cette substance, produite dans une installation médicale dotée d'un cyclotron, est visualisée à l'aide d'une caméra conçue pour la TEP. Hors du Québec, l'imagerie par TEP est offerte dans peu d'endroits.

### ***Fluorure de sodium marqué au fluor 18***

Cette substance peut être utilisée pour la scintigraphie osseuse et remplace directement le composé marqué au  $^{99m}\text{Tc}$ . Elle doit être produite localement dans un cyclotron médical et est visualisée à l'aide d'une caméra TEP. Il existe peu d'installations munies d'un tomographe à émission de positrons au Canada. Les exigences réglementaires en vue d'obtenir l'autorisation d'utiliser un produit radiopharmaceutique sont élevées, et, au moment de la fermeture du réacteur NRU, dans toutes les installations, aucune entente n'avait été établie avec Santé Canada portant sur la réalisation d'essais cliniques relatifs à l'utilisation de cette substance.

### ***Ammoniac marqué à l'azote 13***

Cette substance doit être produite dans un cyclotron médical et être visualisée à l'aide d'une caméra TEP. L'imagerie par cette substance est offerte dans plusieurs centres dotés d'un TEP au Canada (p. ex. Hamilton et Ottawa). Pour des raisons techniques, cette technique d'imagerie ne peut pas servir pendant une épreuve à l'effort et n'est accessible qu'à un petit nombre de patients. Il est difficile d'assurer l'approvisionnement, vu le nombre d'études urgentes menées à l'aide d'une perfusion myocardique quotidiennement dans tout le pays.

### ***Rubidium 82***

Ce produit radiopharmaceutique émetteur de positrons est fabriqué à l'aide de générateurs spécialisés présents dans seulement trois centres au Canada. Cette technique d'imagerie n'est offerte qu'à un petit nombre de patients. Il est difficile d'assurer l'approvisionnement, vu le nombre d'études urgentes menées à l'aide d'une perfusion myocardique quotidiennement dans tout le pays.

## 3. Autres techniques d'imagerie

Étant donné les répercussions potentielles négatives de la fermeture du réacteur NRU, il est heureux que d'autres modalités d'imagerie de haute technologie se soient perfectionnées dans les dix dernières années afin d'offrir d'autres possibilités, et dans certaines circonstances, des applications en médecine nucléaire. Toutefois, comme le prouvent les listes d'attente des examens par tomographie par ordinateur et par IRM, le système de soins de santé canadien ne

peut plus absorber le coût des examens qui s'ajouteront au petit nombre actuellement réalisé.

### **Embolie pulmonaire par tomographie par ordinateur**

La tomographie par ordinateur associée à l'administration d'une substance de contraste est employée pour visualiser les artères pulmonaires et diagnostiquer l'embolie pulmonaire. Cette technique ne s'applique pas aux patients présentant une grave insuffisance rénale ou une allergie aux substances de contraste et peut s'avérer difficile à mettre en œuvre chez les patients gravement malades. Par ailleurs, la dose de rayonnement à administrer aux jeunes femmes au niveau du sein est un problème. C'est pourquoi l'imagerie de la ventilation et de la perfusion à l'aide de produits radiopharmaceutiques marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  demeure un important examen permettant de diagnostiquer cette maladie mettant la vie en danger.

### **Métastases osseuses par imagerie de résonance magnétique**

Un examen d'IRM balayant tout le corps permet de déceler de façon précise les métastases osseuses. Cependant, le nombre d'appareils d'IRM est insuffisant pour permettre l'examen du grand nombre de patients dont on détermine la stadification du cancer et dont on assure le suivi. Par ailleurs, bon nombre de patients ne supportent pas cet examen, car ils sont claustrophobes ou sont incapables de tolérer le délai requis par les examens d'imagerie en raison de douleurs.

### **Diagnostic de coronaropathie à l'aide de l'angiographie par tomographie par ordinateur**

Cet examen nécessite un appareil de tomographie par

ordinateur équipé de plusieurs détecteurs (non offert dans tous les centres canadiens) et l'administration de substances de contraste (contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale ou une allergie aux substances de contraste). L'examen est difficile à interpréter; peu de radiologistes et de cardiologues ont suffisamment d'expérience pour le faire. Cet examen est toujours sous évaluation. La valeur prédictive fortement négative indique que l'examen aurait pu remplacer l'imagerie de la perfusion myocardique pour exclure la possibilité de coronaropathie, mais, dans un contexte d'utilisation à grande échelle, la valeur prédictive positive relativement faible de cet examen aurait augmenté la nécessité d'une cathétérisation cardiaque, une intervention effractive, et les risques qui s'y rattachent.

### **Évaluation des risques cardiaques par échocardiographie à l'effort, IRM à l'effort sous dobutamine et tomographie par ordinateur couplée à une perfusion**

Ces techniques ne sont pas offertes dans la plupart des centres canadiens. Il n'existe pas de grosse banque de données validant l'utilisation de ces autres techniques d'imagerie par perfusion myocardique dans le cas de cette application.

## **4. Autres traitements**

Il n'existe aucun traitement des maladies thyroïdiennes bénignes et malignes mis à part celui employant l'iode  $^{131}\text{I}$ . Le traitement de ces affections n'est généralement pas jugé urgent. Cependant, une interruption prolongée de l'approvisionnement en isotope pourrait occasionner des listes d'attente, qui pourraient prendre un certain temps à se résorber, particulièrement dans le cas des patients cancéreux traités à l'hôpital.

# Annexe 2 : Le cours des événements

<b>2007</b>	
30 novembre	Les hôpitaux apprennent des radiopharmacies commerciales que le réacteur NRU a été arrêté et que cet arrêt devrait se prolonger. Le rationnement des produits à base de technétium sera nécessaire.
5 décembre	Des discussions bilatérales ont lieu entre les spécialistes de médecine nucléaire de la SCMN et de l'ACMN.
6 décembre	<p>La SCMN publie un communiqué de presse à propos des conséquences néfastes de l'arrêt prolongé du réacteur NRU sur les soins dispensés aux patients et l'accès aux méthodes diagnostiques vitales. Voyant que le milieu de la médecine nucléaire est frustré de ce qu'il ne semble pas y avoir de plan d'intervention en place pour faire face à la situation, la Société affirme qu'elle espère travailler avec le gouvernement fédéral et ses organisations de réglementation.</p> <p>Santé Canada envoie un sondage par courriel à 773 établissements de santé, dont 245 centres de médecine nucléaire.</p> <p>Santé Canada crée un groupe de travail spécial composé d'experts indépendants du secteur de la santé et chargé de donner des renseignements sur le terrain et des conseils.</p> <p>Des discussions bilatérales continues ont lieu entre les responsables de Santé Canada et les spécialistes de médecine nucléaire.</p>
7 décembre	<p>La SCMN publie un deuxième communiqué de presse expliquant qu'elle craint que les conséquences de l'arrêt prolongé du réacteur NRU ne soient noyées dans des discussions qui ne sont pas directement reliées aux soins à donner aux patients.</p> <p>La SCMN fait observer que la réduction des ressources d'imagerie a une incidence sur tous les secteurs de la médecine, surtout sur les patients qui souffrent de cancer et de maladie cardiaque, pulmonaire et rénale. La Société insiste pour que le réacteur soit remis en service le plus rapidement possible afin que les patients puissent continuer à recevoir des soins.</p> <p>Les réponses préliminaires des centres de médecine nucléaire au sondage mené par Santé Canada indiquent que l'arrêt du réacteur a des conséquences variables selon les régions. Les provinces de l'Est et le nord de l'Ontario semblent être les régions les plus touchées, tandis que l'Alberta peut compter sur un autre fournisseur et que le Manitoba optimise l'approvisionnement limité. Cette information est communiquée au groupe d'experts.</p>
8 décembre	<p>Santé Canada continue à faire appel aux spécialistes en médecine nucléaire pour identifier les experts qui pourraient participer au groupe de travail spécial.</p> <p>Les centres de médecine nucléaire fournissent d'autres réponses au sondage de Santé Canada, confirmant la pénurie dans d'autres régions du pays.</p>
9 décembre	<p>Le ministre Clement appelle le Dr A. J. B. McEwan, chef de l'imagerie oncologique au Cross Cancer Institute, Alberta (président sortant de la SCMN et président de l'American Society of Nuclear Medicine) pour avoir un témoignage de première main au sujet des conséquences de la pénurie sur les soins de santé.</p> <p>Le sous-ministre de la Santé communique avec le secrétaire général et le PDG de l'AMC pour leur demander de l'aider à former le groupe spécial.</p> <p>Santé Canada communique avec des spécialistes en médecine nucléaire (dont des représentants de la SCMN et de l'AMC) pour formaliser le groupe de travail spécial d'experts chargé d'aider Santé Canada à préciser la nature, la portée et l'ampleur de la pénurie dans l'ensemble du pays, de surveiller la pénurie, de donner un avis sur les conséquences médicales et cliniques de la pénurie et son effet sur les soins dispensés aux patients, et enfin, définir des stratégies d'atténuation et des plans d'intervention (p. ex., autres méthodes diagnostiques) pendant la pénurie.</p>

10 décembre	<p>Santé Canada tient sa première téléconférence avec le groupe de travail spécial d'experts. Leurs conclusions sont les suivantes :</p> <p>La situation est variable selon les régions, les provinces de l'Est et les régions éloignées étant les plus touchées, ce qui confirme les données du sondage mené par Santé Canada.</p> <p>En moyenne, la capacité est réduite de 40 % à 60 % dans le pays.</p> <p>Environ 10 % des patients touchés sont dans un état grave (situation de vie ou de mort); dans 30 % à 40 % des cas, les médecins risquent de poser des diagnostics ou de prendre des décisions relatives au traitement sans disposer des meilleures données possible; et les autres retards dans les rendez-vous pour des interventions non urgentes se répercutent sur la qualité de vie des patients.</p> <p>On étudie la possibilité d'utiliser d'autres radio-isotopes ou d'autres méthodes (p. ex., accélérer les essais cliniques pour l'utilisation du fluorure de sodium-18), mais il y a des difficultés à surmonter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les autres méthodes diagnostiques associées à l'une des solutions de remplacement retenues reposent sur la tomographie par émission de positons, qui n'est pas disponible partout, notamment dans les établissements touchés de petite envergure;</li> <li>• dans certains cas (p. ex., scintigraphie osseuse et pulmonaire), les autres outils diagnostiques, comme l'IRM et la tomographie assistée par ordinateur, ne permettent pas de poser un diagnostic suffisamment précis. D'ailleurs, il y a déjà des listes d'attente pour l'IRM et la tomographie assistée par ordinateur dans tout le pays.</li> </ul> <p>Le président de l'AMC, le Dr Brian Day, écrit aux présidents du CCSN et d'EACL pour exprimer son inquiétude au sujet des conséquences de la pénurie d'isotopes pour les patients. Le Dr Day presse ses interlocuteurs de résoudre la situation en trouvant une façon de remettre le réacteur NRU en marche en toute sécurité. Une copie de la lettre est envoyée au ministre de la Santé et aux critiques de l'opposition en matière de santé.</p>
11 décembre	<p>Santé Canada tient une téléconférence avec un groupe de travail spécial élargi (comprenant un oncologue, un cardiologue et des représentants de la SCMN et de l'AMC) pour parler de la pénurie, de la possibilité de faire appel à des solutions de remplacement et des conséquences cliniques de la pénurie. La SCMN entreprend son propre sondage, par courriel, auprès de plus de 1 000 établissements du Canada. L'American Society for Nuclear Medicine réalise un sondage aux États-Unis.</p> <p>Les représentants du Ministère indiquent que le gouvernement se prépare à prendre une mesure législative pour remettre le réacteur NRU en marche (Projet de loi 38 <i>Loi permettant de reprendre et de continuer l'exploitation du réacteur national de recherche universel situé à Chalk River</i>).</p>
12 décembre	<p>Le groupe spécial tient des téléconférences quotidiennes pour poursuivre son évaluation de la situation. Les résultats du sondage mené par la SCMN confirment ceux du sondage de Santé Canada.</p> <p>Santé Canada tient une téléconférence avec les représentants de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour parler de la pénurie d'isotopes médicaux et de la pénurie de produits médicaux essentiels en général. La FDA indique qu'elle continue à surveiller la situation, mais qu'une pénurie prolongée causerait un problème.</p>
13 décembre	<p>Le groupe spécial tient des téléconférences quotidiennes pour poursuivre son évaluation de la situation. La SCMN publie un communiqué de presse.</p>
14 décembre	<p>Le groupe spécial tient des téléconférences quotidiennes pour poursuivre son évaluation de la situation. Une lettre à la rédaction est publiée dans l'<i>Ottawa Citizen</i>, félicitant les parlementaires pour avoir laissé de côté leurs divergences dans l'intérêt des patients et avoir adopté la Loi C-38.</p>
15 décembre	<p>La SCMN et l'AMC mettent une annonce dans le <i>Globe and Mail</i>, soulignant le fait que tous les membres du Parlement ont laissé de côté leurs divergences politiques dans l'intérêt des patients en adoptant la Loi C-38.</p>
17 décembre	<p>Santé Canada et les membres du groupe spécial décident que les téléconférences auront maintenant lieu toutes les semaines.</p> <p>Les membres du groupe spécial et Santé Canada continuent de surveiller la situation et le groupe spécial continue à se réunir pour examiner les plans d'intervention, afin qu'on puisse faire face à une nouvelle situation d'urgence, le cas échéant<sup>1</sup></p>
19 décembre	<p>La production d'isotopes reprend son cours normal et l'approvisionnement est restauré dans tout le Canada.</p>

<sup>1</sup> Santé Canada tient des téléconférences quotidiennes avec le groupe spécial du 9 au 14 décembre, puis toutes les semaines. Dans son histoire récente, Santé Canada n'a appliqué une telle stratégie d'intervention qu'une seule fois, pendant la crise du SRAS, en 2003.

**2008**

5 février	Le D <sup>r</sup> Karen Gulenchyn, membre du groupe spécial, comparaît devant le Comité permanent de la Chambre des communes sur les ressources naturelles pendant les audiences sur la sécurité nucléaire au Canada.
7 février	Le D <sup>r</sup> Christopher O'Brien, membre du groupe spécial, comparaît devant le Comité permanent de la Chambre des communes sur les ressources naturelles pendant les audiences sur la sécurité nucléaire au Canada.
12 février	Le D <sup>r</sup> Doug Abrams, membre du groupe spécial, comparaît devant le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé pendant les audiences sur la sécurité nucléaire au Canada.
5 mars	Le groupe spécial rencontre l'honorable Tony Clement, ministre de la Santé, pour lui présenter le document de travail <i>Leçons tirées de l'arrêt du réacteur de Chalk River</i> .

# Annexe 3 : Auteurs et conseillers

---

Le groupe de travail spécial d'experts sur les isotopes médicaux est composé des membres suivants :

D<sup>r</sup> Douglas N. Abrams (Institut du cancer Cross, Université de l'Alberta)

M<sup>me</sup> Eve Elman (Association médicale canadienne)

D<sup>r</sup> Karen Gulenchyn (Centre des sciences de la santé de Hamilton, Ontario)

D<sup>r</sup> Jean Grégoire (Institut de cardiologie de Montréal)

D<sup>r</sup> Sandy McEwan (Institut du cancer Cross, Université de l'Alberta)

D<sup>r</sup> Malcolm Moore (Hôpital Princess Margaret, Ontario)

D<sup>r</sup> Christopher O'Brien (Système de santé Brant Community, Ontario)

D<sup>r</sup> Maura Ricketts (Association médicale canadienne)

D<sup>r</sup> Briane Scharfstein (Association médicale canadienne)

D<sup>r</sup> Jean-Luc Urbain (Centre des sciences de la santé de London, Ontario)