

PUBLIÉ LE 04/02/2022

Point de situation sur les tensions d’approvisionnement en gélules d’iodure de sodium (iode-131)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Des tensions mondiales d’approvisionnement en gélules d’iodure de sodium radioactif (iode-131) ont été signalées à l’ANSM. Avec l’ensemble des parties prenantes, nous avons mis en place un plan d’actions pour en limiter la durée. A ce jour, les prévisions de production en iode 131 et les importations envisagées permettent de répondre à l’essentiel des besoins des patients français, dans l’attente que les deux fournisseurs retrouvent une capacité totale de production, envisagée début mars au plus tôt.

L’ANSM a été informée de fortes tensions d’approvisionnement en gélules d'iodure de sodium (131I) thérapeutique à la suite d’une diminution des capacités d'approvisionnement des laboratoires Curium et GE Healthcare, fournisseurs des hôpitaux français. Les spécialités d'iodure de sodium (131I) sont indiquées dans le traitement des hyperthyroïdies et des cancers de la thyroïde Ces tensions s’expliquent notamment par la baisse de production de la matière première utilisée par les fabricants d’iode-131.

Nous avons rencontré les parties prenantes concernées (associations de patients, professionnels de santé et laboratoires) lors de plusieurs réunions. Nous avons également demandé aux laboratoires de tout mettre en œuvre pour permettre de couvrir au mieux les besoins des patients. Pour le moment, les prévisions de production en iode-131 et les importations envisagées permettent de répondre à l’essentiel des besoins des patients français, dans l’attente que les deux fournisseurs retrouvent une capacité totale de production, envisagée début mars au plus tôt. Un plan d’actions qui associe laboratoires, Société française de médecine nucléaire (SFMN) et ANSM a également été conçu et pourrait être mobilisé dans le cas où les stocks deviendraient insuffisants pour couvrir tous les besoins.

Nous effectuons une surveillance rapprochée des approvisionnements et des niveaux des stocks, en lien avec les deux laboratoires Curium et GE Healthcare, et continuons de tout mettre en œuvre pour identifier des sources d’importations supplémentaires et mobilisables en cas de besoin, dans un contexte de tensions mondiales. Nous continuerons à informer patients et professionnels de santé de l’évolution de la situation dans les prochaines semaines.

Quelles sont les indications de l’Iode 131 ?

Le traitement à l'iode radioactif est utilisé chez les adultes et les enfants en cas de :

- Hyperthyroïdie : maladie de Basedow, goître multinodulaire toxique ou nodules autonomes ;
- Carcinome thyroïdien vésiculaire et/ou papillaire, y compris en cas de métastases et de tissus thyroïdiens résiduels.

Quels sont les médicaments concernés ?

Les deux spécialités pharmaceutiques disponibles à ce jour sur le marché français, Iodure (^{131}I) de sodium pour thérapie Curiumpharma, gélule et Theracap131, iodure(^{131}I) de sodium pour thérapie, gélule, sont concernées par ces tensions d’approvisionnement.

Durant cette période de tension, la spécialité Iodure (131I) de sodium ThyroTop pourra remplacer la spécialité Iodure (^{131}I) de sodium pour thérapie Curiumpharma. Les différences entre les deux médicaments sont :

- des excipients différents : absence de saccharose mais quantité de sodium par unité de prise double pour l’iodure (^{131}I) de sodium ThyroTop.

Ce médicament contient 115 mg de sodium par gélule, ce qui équivaut à 5,75% de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de 2 g de sodium pour un adulte. Il convient d’en tenir compte chez les patients ayant une alimentation à apport réduit en sodium.

D’où viennent ces difficultés d’approvisionnement en iode-131 ?

Les difficultés viennent d’une pénurie mondiale de matière première. Les fournisseurs d’iode-131 doivent progressivement réduire ou arrêter d’utiliser la production dans un réacteur nucléaire à partir d'uranium hautement enrichi en isotope uranium-235 (*High EnrichedUranium* ou HEU) au profit d’uranium faiblement enrichi en isotope uranium-235 (*Low Enriched Uranium* ou LEU). En France, les deux laboratoires concernés sont Curium et GE Healthcare.

Il existera des difficultés d’approvisionnement en Iode 131 jusqu’au passage complet des fournisseurs au procédé reposant sur de l’uranium faiblement enrichi.