

Brussel, 3 december 2013

Omzendbrief

Tekort aan technetium-99m-generatoren in de nucleaire geneeskunde.

Geachte mevrouw, geachte heer

Sinds enkele weken zijn er op internationaal niveau opnieuw problemen vastgesteld in de productie van medische radio-isotopen. Het gaat voornamelijk om molybdeen-99, het moederisotoop van technetium-99m dat gebruikt wordt voor de productie van technetium-99m generatoren. Deze problemen zijn vooral te wijten aan een combinatie van volgende recente en onvoorziene incidenten:

- De uitgestelde heropstart van de High Flux Reactor (HFR) in Nederland (Nuclear Research & consultancy Group – NRG, Petten) die door technische problemen sinds begin oktober 2013 terug buiten gebruik is.
- De tijdelijke sluiting van de molybdeen-99 processing facility in Nederland (Petten-Mallinckrodt) begin november 2013.
- De tijdelijke sluiting van de molybdeen-99 processing facility in Zuid-Afrika (Pelindaba - Nuclear Technology Products - NTP) begin november 2013.
- De tijdelijke sluiting van de National Research Universal (NRU) reactor in Canada (Ontario - Nordion) midden november 2013.

Door deze problemen heeft het Instituut voor Radio-elementen (IRE, Fleurus), als molybdeen-99 processing facility, in akkoord met het federaal agentschap voor nucleaire controle (FANC) tijdelijk zijn productiecapaciteit opgedreven om de behoeftes van de Belgische en internationale markt zo goed als mogelijk te kunnen beantwoorden. Toch kunnen de diensten nucleaire geneeskunde met een tekort aan technetium-99m generatoren geconfronteerd worden, zoals vorige week deels het geval was (i.e. afhankelijk van uw leverancier).

Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) en het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) volgen in nauw overleg met de producenten en de Belgische leveranciers van de technetium-99m generatoren de situatie van nabij op. Op basis van de actuele beschikbare gegevens van de producenten en de leveranciers zou de standaard toelevering van de technetium 99m generatoren in België in de maand december 2013, behoudens enkele individuele dagen, normaliter niet noemenswaardig verstoord worden. De diensten nucleaire geneeskunde worden in dit verband aangeraden om in eerste instantie meer gedetailleerde informatie rechtstreeks bij hun leverancier(s) op te vragen.

Gezien de internationale bevoorrading echter precair blijft, is het niet uitgesloten dat nieuwe tekorten zich op korte en middellange termijn voordoen zodat er mogelijks minder beeldvormingsonderzoeken met technetium-99m zullen uitgevoerd kunnen worden.

De actuele situatie vereist bijgevolg de nodige prioriteiten. Gelieve daarom de volgende raadgevingen in acht te nemen indien er gedurende langere periodes een toeleveringsprobleem van technetium-99m generatoren zou optreden:

1. De gezondheidszorgbeoefenaars in de nucleaire geneeskunde worden verzocht om selectief, niet-dringende procedures uit te stellen.
2. In overleg met de aanvragende clinici zullen de gezondheidszorgbeoefenaars in de nucleaire geneeskunde prioriteit geven aan (dringende) procedures zonder alternatief (zie onderstaande lijst van prioritaire indicaties) en ook als het alternatief te veel stralingsbelasting oplevert voor de patiënt (bv. in pediatrie);
3. De gezondheidszorgbeoefenaars in de nucleaire geneeskunde zullen zowel de toegediende radioactiviteit als het tijdstip van toedienen in de loop van de werkweek zo optimaal mogelijk plannen om een maximale efficiëntie te verzekeren in het rationeel gebruik van het isotoop.

Volgende (niet-exhaustieve) lijst van prioritaire indicaties waarvoor de beschikbare hoeveelheden technetium-99m dienen gereserveerd te worden in periodes van tekorten moet in acht genomen worden:

- pulmonaire embolie onderzoeken bij zwangere vrouwen
- patiënten met een contra-indicatie voor contraststoffen
- pediatrie nucleaire geneeskunde onderzoeken
- schildklierscintigrafie *
- sentinel node scintigrafie *
- preoperatieve onderzoeken van hyperfunctionele klieren in geval van hyperparathyroidie*
- nefrectomie (geheel of partieel) in geval van urgentie *

De onderzoeken staan in volgorde van belangrijkheid. De onderzoeken aangeduid met (*) vereisen slechts zeer lage dosissen technetium-99m waardoor deze quasi altijd zonder probleem zullen uitgevoerd kunnen worden, zelfs in periodes van tekorten.

Voor beeldvormingsprocedures zonder technetium-99m is er momenteel geen logistiek probleem: BMD (botmineraaldensiteit), therapie met jood-131 of yttrium-90 of samarium-153, DaT-scan, PET-scan met FDG en andere, Galliumscintigrafie.

Voor myocardperfusie-onderzoek kan men Thallium-201 gebruiken.

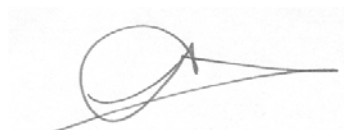
Op de website van de FOD VVVL kunnen het groot publiek en de patiënten antwoorden vinden op frequent gestelde vragen (FAQ): www.health.belgium.be.

We vragen uw begrip voor deze moeilijke situatie.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal van het fagg



Christiaan Decoster
Directeur-generaal van het Directoraat-generaal
Gezondheidszorg van de FOD VVVL

Contact: fagg: christophe.lahorte@fagg.be
FOD VVVL: Margareta.Haelterman@gezondheid.belgie.be