

Orientação para a autorização excepcional de terapia ambulatorial com atividades de I-131 superiores a 1.850MBq

Versão 1.0 - Março/2021

Orientação para a autorização excepcional de terapia ambulatorial com atividades de I-131 superiores a 1.850 MBq Versão 1.0 - Março/2021

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico <http://antigo.cnen.gov.br/>. Para solicitar cópias entrar em contato.

Comissão Nacional de Energia Nuclear
Divisão de Aplicações Médicas e de Pesquisa- DIAMP
Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP 22.290-901

Telefones: (21) 2586-1100, 2586-1600
E-mail: medicina@cnen.gov.br, cgmi@cnen.gov.br
<http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa>

Histórico de publicação

Versão 1.0 Março/2021



ORIENTAÇÃO PARA A AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE TERAPIA AMBULATORIAL COM ATIVIDADES DE I-131 SUPERIORES A 1.850MBq

3 de 8

Prefácio

Este documento tem por objetivo informar e orientar os requerentes sobre os parâmetros e critérios técnicos estabelecidos para instalações radiativas na prática de Medicina Nuclear - Terapia com Internação (I-131), que devem ser observados e atendidos para que o tratamento ambulatorial de pacientes com atividades superiores a 1.850 MBq de I-131 possa ser realizado de acordo com requisitos de proteção radiológica.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	5
2. Referências.....	5
3. Requisitos para solicitar autorização excepcional para terapia ambulatorial com atividades superiores a 1.850MBq de I-131.....	5
4. Considerações adicionais	8

1. Introdução

Este documento leva em consideração os requisitos estabelecidos em Normas específicas da CNEN - em particular, as Normas CNEN-NN-3.01, CNEN-NN-3.05 e CNEN-NN-6.02.

A Norma CNEN-NN-3.01 estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica das pessoas em relação à exposição à radiação ionizante <http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>

A Norma CNEN-NN-3.05 estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica para serviços de medicina nuclear <http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm305.pdf>

A Norma CNEN-NN-6.02 dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas produtoras de radioisótopos. A referida Norma apresenta a classificação das instalações radiativas, atos administrativos e requerimentos necessários para o licenciamento das instalações radiativas(<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm602.pdf>)

2. Referências

Normas pertinentes:

- CNEN-NN-3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”;
- CNEN-NE-3.02 - “Serviços de Radioproteção”;
- CNEN-NE-3.05 - “Requisitos De Segurança E Proteção Radiológica Para Serviços De Medicina Nuclear”;
- CNEN-NN-6.01 - “Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas”;
- CNEN-NN-6.02 - “Licenciamento de Instalações Radiativas”;
- CNEN-NN-7.01 - “Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica”;
- CNEN-NN-8.01 - “Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação”.

3. Requisitos para solicitar autorização excepcional para terapia ambulatorial com atividades superiores a 1.850MBq de I-131

As instalações que desejem aderir à terapia ambulatorial com atividades de I-131 superiores a 1.850MBq devem atender os requisitos elencados abaixo. **Ressalte-se que o não atendimento de qualquer um dos requisitos é impeditivo para a concessão da excepcionalidade na autorização da instalação, para essa prática em questão.**

- Possuir autorização para operação vigente na prática de terapia com internação;
- A localização dos quartos deve ser externa ao serviço de medicina nuclear (SMN);
- O número máximo de pacientes que a instalação poderá tratar está limitado a 4 pacientes por semana por leito licenciado, desde que a quantidade semanal autorizada de I-131 seja suficiente, ou seja, caso a instalação tenha apenas um único quarto terapêutico externo

ao Serviço de Medicina Nuclear com um único leito, o SMN poderá tratar de forma ambulatorial até 04 pacientes por semana com atividades superiores a 1850 MBq;

- **Fica vedada a solicitação de aumento de quantidade de I-131 ou a inclusão de novos quartos (ou a adição de novos leitos no quarto), a menos que a instalação comprove que esta ação não vise a terapia ambulatorial, nos termos desta Orientação. A instalação deve assegurar que os quartos incluídos estão garantidos para internação mesmo nesta fase de pandemia;**
- **A indicação dos pacientes submetidos à terapia ambulatorial com atividades de I-131 superiores a 1.850MBq deve contar com a concordância do Médico Nuclear e do Supervisor de Proteção Radiológica.**
- **Deve ser assegurado o cumprimento do princípio de Limitação de Dose, item 5.4.2, e subitens, da Norma CNEN-NN-3.01, para público e acompanhantes.**

- 1) Encaminhar requerimento eletrônico SCRA de Alteração de Autorização para Operação, preenchido na sua completeza, com TODOS os campos;

Observação: Deverá ser informado no campo “razão do requerimento” que o requerimento eletrônico diz respeito a “Liberação excepcional de terapia ambulatorial com atividades superiores a 1.850 MBq de I-131– Pandemia Covid-19”.

- 2) Anexar ao requerimento eletrônico SCRA:

- a) Carta de encaminhamento assinada pelo titular, relatando os documentos anexados e o objetivo de seu envio. A carta deverá informar que o SMN ficou impossibilitado de internar para terapia porque os quartos foram direcionados para pacientes com Covid-19;
- b) Modelo de *Anamnese* ou dos requisitos estabelecidos para a seleção do paciente candidato à terapia ambulatorial.

Observar que os pacientes deverão, pelo menos:

- Não ter contato direto, em sua moradia, com crianças, grávidas ou qualquer indivíduo mais susceptível;
- Possuir condições de moradia com quarto e banheiro para seu uso exclusivo, ou arranjo similar;
- Possuir cuidador devidamente ciente das recomendações de proteção radiológica que forem dadas a ele, por escrito e verbalmente, pelo Serviço de Medicina Nuclear;
- Possuir, na sua moradia, fornecimento regular de água encanada;
- Comprovar que a moradia não faça uso de esgoto a céu aberto ou fossa séptica;
- Ter cumprido os requisitos de preparo prévios ao tratamento, visando aumentar a sua efetividade;

Observação: O Serviço de Medicina Nuclear poderá, ainda, indicar outros requisitos considerados relevantes para assegurar a proteção radiológica de todos os envolvidos;

- c) Modelo de documento que será assinado pelo Médico Nuclear e o endocrinologista, indicando a urgência do procedimento em detrimento a outras alternativas de tratamento;

- d) Modelo do termo de consentimento que será assinado pelo paciente ou seu responsável autorizando a terapia ambulatorial, e acesso ao seu prontuário e demais documentos vinculados ao seu tratamento, haja vista a prerrogativa de **fiscalização pela CNEN, para que seja assegurado que os cuidados em proteção radiológica foram aplicados;**
- e) Protocolo ou procedimento específico para esta prática estabelecido pelo Serviço de Medicina Nuclear, visando o acompanhamento do paciente desde a sua admissão e administração do radiofármaco até a sua completa liberação pelo Médico Nuclear responsável, incluindo os meios para monitorar o cumprimento da proteção radiológica no seu domicílio;
- f) Modelo de documento, a ser assinado pelo Médico Nuclear e o Paciente, contendo as orientações que serão fornecidas pelo Serviço de Medicina Nuclear ao paciente, acompanhante e familiares visando a proteção radiológica de todos os envolvidos.

As orientações a constar no modelo devem incluir, pelo menos:

- os meios para a otimização da proteção radiológica do paciente, tais como:
 - hidratação constante,
 - uso de antieméticos,
 - estímulo de glândulas salivares,
 - cuidados na higiene bucal,
 - dieta recomendada (frequência, quantidade, sem resíduos visando a minimização de rejeitos, etc.),
 - uso apropriado do sanitário (urinar sentado, descargas múltiplas nos sanitários, etc.),
 - uso apropriado do box (urinar exclusivamente no sanitário, etc.),
 - procedimentos para minimizar a contaminação e para descontaminação;
 - procedimentos na ocorrência de eventuais incidentes.
- os meios para a otimização da proteção radiológica dos familiares, do público e do meio ambiente, tais como:
 - quarto próprio e com poucos móveis e objetos,
 - objetos com cobertura de insulfilme ou equivalente (orientações para a proteção o colchão e/ou o travesseiro inclusive),
 - acesso ao quarto do paciente exclusivamente pelo cuidador
 - evitar visitas desnecessárias,
 - minimização de rejeitos (descarte do papel higiênico, pratos descartáveis ou de uso exclusivo, etc.),
 - periodicidade de troca da roupa de banho e de cama (guarda para decaimento, higiene);
 - medidas de higienização do quarto durante e após o tratamento (segregação, guarda e descarte dos rejeitos);
- informar o número de dias que deverão seguir tais orientações;
- incluir orientações para transporte público, visitas de familiares, saídas, trabalho, etc.

- incluir procedimentos de emergência. (contatos do Serviço de Medicina Nuclear, do Médico Nuclear responsável e do Supervisor de Proteção Radiológica, descontaminação e uso de EPI, etc.);
- incluir outras informações que o Serviço de Medicina Nuclear julgar convenientes e relevantes.

4. Considerações adicionais

- a) A instalação autorizada para a prática de terapia ambulatorial com doses superiores a 1.850 MBq de I-131 deverá disponibilizar os prontuários dos pacientes assim tratados, sempre que solicitado pela CNEN ou por seus inspetores. Não poderão faltar no prontuário do paciente:
- Concordância do Médico Nuclear e do Supervisor de Proteção Radiológica.
 - *Anamnese* (atenção especial em pacientes femininas em idade fértil ou amamentando);
 - documento assinado pelo Médico Nuclear e o endocrinologista indicando a urgência do procedimento e que o paciente não é candidato para procedimento alternativo de tratamento;
 - Termo de consentimento, assinado pelo paciente ou seu responsável, autorizando acesso ao seu prontuário e demais documentos vinculados ao seu tratamento;
 - Orientações que foram fornecidas pelo Serviço de Medicina Nuclear ao paciente e familiares visando a proteção radiológica de todos os envolvidos, assinadas pelo Médico Nuclear e pelo paciente;
 - Prescrição do Médico Nuclear contendo a dose a ser administrada;
 - Dados completos do paciente, incluindo endereço e contato;
 - Data da cirurgia da tireoide, nome e especialidade do médico que a realizou;
 - Estimativa de volume residual da tireoide ou resultados PCI pré tratamento;
 - Resultados PCI pós tratamento;
 - Dose efetivamente administrada ao paciente e **forma química** (cápsula ou líquida).
- b) Pelo princípio de Justificação, deverá ser dada preferência ao tratamento individualizado do paciente, dando prioridade ao seu planejamento em ação conjunta com o endocrinologista e o cirurgião (médico em cirurgia especializado na região específica a ser tratada), garantindo assim o cumprimento do princípio de Otimização aplicado à exposição médica, ao otimizar a dose de tratamento para assegurar a sua máxima efetividade;
- c) Também, de acordo com o princípio de Justificação, considera-se uma boa prática a discussão prévia dos casos com o endocrinologista para a definição dos pacientes candidatos a tratamentos alternativos que não a iodoterapia;
- d) Esta orientação terá validade até **01/11/2021**, independente da data de solicitação formal por parte da instalação. Este período poderá ser renovado, a critério da CNEN.