



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

COMUNICAÇÃO DE RISCO
Nº 001/2012
GGTES/GGTPS/ANVISA

**Esclarecimentos e orientações para os
usuários dos serviços de radioterapia**

12 de junho de 2012



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Adjuntos de Diretor

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araújo de Oliveira

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES

Maria Angela da Paz

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Joselito Pedrosa

Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP

Marcio Luiz Varani

Equipe técnica:

André Paes de Almeida

Carlos Dias Lopes

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Fabiana Petrocelli Bezerra Paes e Teixeira

João Henrique Campos de Souza

Joselito Pedrosa

Maria Angela da Paz

Comunicação de Risco nº 001/2012

Esclarecimentos e orientações para os usuários dos serviços de radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde

A radioterapia é uma especialidade médica que utiliza radiações com fins terapêuticos. Ela é indicada principalmente contra alguns tipos de câncer, mas também pode ser aplicada no tratamento de tumores benignos e reparação de cicatrizes.

Apesar dos benefícios à saúde que oferece a radioterapia também pode acarretar riscos e causar danos. Esses riscos são gerenciados a partir da adoção de uma série de medidas sanitárias que visam garantir a qualidade dos serviços e a segurança de pacientes e profissionais. Entre os pontos a serem observados para o adequado funcionamento de um serviço de radioterapia destacam-se:

- O licenciamento do serviço de radioterapia pela Vigilância Sanitária local e pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN): Durante o processo de licenciamento, as autoridades verificam a conformidade das instalações e dos processos de trabalho com a legislação vigente. A Vigilância Sanitária avalia principalmente o risco sanitário das instalações, equipamentos e rotinas de trabalho, além da qualidade do serviço. A CNEN, por sua vez, cuida do controle do risco radiológico, da proteção radiológica e da segurança das instalações e dos equipamentos. Os documentos que comprovam o cumprimento das exigências desses órgãos são, respectivamente, o Alvará ou Licença Sanitária e a Autorização para Operação.
- Os profissionais da equipe assistencial: O médico radioterapeuta é o profissional com título de Especialista em Radioterapia registrado no Conselho Federal de Medicina. Por conhecer os efeitos da exposição à radiação e as técnicas mais eficazes para o combate das doenças, o radioterapeuta é o único profissional que pode assumir a responsabilidade técnica pelo serviço de radioterapia. Como responsável técnico ele estabelece rotinas de serviço e responde pelos procedimentos clínicos realizados. Outro profissional indispensável ao funcionamento do serviço é o Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), que coordena o gerenciamento do risco relacionado às radiações. Por sua importância, esse profissional só pode supervisionar um único serviço de radioterapia.
- Os equipamentos utilizados no tratamento: Todo equipamento em uso no serviço de radioterapia deve estar em plenas condições de funcionamento nos seus parâmetros elétricos, mecânicos e de geração de radiação, além de alarmes e sistemas de segurança.

- A utilização de fontes radioativas em baixa dosagem: Fontes radioativas são elementos químicos que emitem radiação. Essas radiações destroem os tumores podendo, porém, danificar tecidos saudáveis. Para assegurar que a radiação cumpra seu papel, deve haver planejamento prévio do tratamento e acompanhamento pelo radioterapeuta visando à eficácia no menor espaço de tempo possível, e sem efeitos colaterais desnecessários. Importante ressaltar que pessoas submetidas a tratamentos em nenhuma hipótese transformam-se em fonte de radiação.

A qualidade e a segurança dos serviços de radioterapia são garantidas pelas fiscalizações exercidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Fontes radioativas em desuso devem ser recolhidas a locais seguros, não devendo permanecer nos serviços de saúde. A CNEN determina procedimentos a serem adotados no recolhimento dessas fontes. Seu descarte é proibido pelos potenciais danos que podem causar ao ser humano e ao ambiente.

Ao verificar qualquer prática que pareça em desacordo com a rotina do serviço, situações de risco à saúde, dúvidas referentes ao funcionamento do serviço, o cidadão deve comunicar o fato às autoridades sanitárias componentes do SNVS, a fim de que sejam adotadas as providências necessárias. O sigilo, caso solicitado, é assegurado a qualquer denunciante.

Normas que regulamentam os serviços de radioterapia

Resolução RDC/Anvisa nº. 20, de 2 de fevereiro de 2006, que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Radioterapia. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6d92c1804745975ca000f43fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+20%C2%DE+02+DE+FEVEREIRO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>

Resolução CNEN-NN-3.01, de 06 de janeiro de 2005, que estabelece as diretrizes de proteção radiológica.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>

Resolução CNEN-NE-3.02, de 01 de agosto de 1988, que dispõe sobre o serviço de radioproteção.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm302.pdf>

Resolução CNEN Nº. 130, de 31 de maio de 2012, que estabelece as diretrizes de radioproteção e segurança para os serviços de Radioterapia.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm306.pdf>

Demais normas da CNEN pertinentes ao tema podem ser acessadas no endereço eletrônico: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/normas.asp>