

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ADRIANO SOARES DA SILVA
DANIELA BEATRIZ DE CASTRO GOMES
DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
JOÃO HENRIQUE CAMPOS DE SOUZA**

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA CONTROLE DAS FONTES DE COBALTO
UTILIZADAS EM TELETERAPIA NO BRASIL**

**Brasília
2009**

**ADRIANO SOARES DA SILVA
DANIELA BEATRIZ DE CASTRO GOMES
DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
JOÃO HENRIQUE CAMPOS DE SOUZA**

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA CONTROLE DAS FONTES DE COBALTO
UTILIZADAS EM TELETERAPIA NO BRASIL**

Plano de intervenção apresentado ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador: Prof. Dr. Antonio José Leal Costa,
Doutorado.

**Brasília
2009**

Catálogo na fonte

S581p Silva, Andriano Soares da; Gomes, Daniela Beatriz de Castro; Filadelpho, Danielle Christine de Souza; Souza, João Henrique Campos de.

Plano de intervenção para controle das fontes de cobalto utilizadas em teleterapia no Brasil / Adriano Soares da Silva, Daniela Beatriz de Castro Gomes, Danielle Christine de Souza Filadelpho, João Henrique Campos de Souza. Brasília, 2009.

38 f.

Monografia (Especialização) - Curso de Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Departamento de Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz.

1. Cobalto. 2. Telecobalterapia. 3. Qualidade. I. Silva, Adriano Soares da. II. Gomes, Daniela Beatriz de Castro. III. Filadelpho, Danielle Christine de Souza. IV. Souza, João Henrique Campos de. V. Costa, Antônio José Leal. VI. Fundação Oswaldo Cruz.

CDU: 614.3

ADRIANO SOARES DA SILVA
DANIELA BEATRIZ DE CASTRO GOMES
DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
JOÃO HENRIQUE CAMPOS DE SOUZA

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA CONTROLE DAS FONTES DE COBALTO
UTILIZADAS EM TELETÉRAPIA NO BRASIL**

Este plano de intervenção foi julgado e aprovado para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós- graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, de de 20.... .

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Antonio José Leal Costa, Doutorado
Instituto de Estudos em Saúde Coletiva
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Orientador

Prof., Titulação
Instituição a que pertence

Prof., Titulação
Instituição a que pertence

Agradecemos a todos que nos auxiliaram na
construção deste trabalho.

Resumo

SILVA, Adriano S.; GOMES, Daniela B.C.; FILADELPHO, Danielle C.S.; SOUZA, João H.C.. PLANO DE INTERVENÇÃO PARA CONTROLE DAS FONTES DE COBALTO UTILIZADAS EM TELETERAPIA NO BRASIL. 34. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

A telecobaltoterapia é uma modalidade de radioterapia em que a radiação emitida pelo isótopo Cobalto-60, armazenado em um equipamento de telecobaltoterapia, é usada como parte de um tratamento para controlar células tumorais. Quanto maior a taxa de dose de radiação absorvida que uma fonte radioativa consegue emitir, menor é o tempo necessário para se administrar ao paciente a fração diária da dose de radiação prescrita pelo médico radioterapeuta. Esse é um importante indicador da qualidade do tratamento, pois durante a sessão de radioterapia, o paciente deve permanecer “imóvel” para garantir que o feixe de radiação irradie somente a área previamente estabelecida. Quanto mais exaurida estiver a fonte – a qual decai naturalmente –, maior a duração da sessão de radioterapia e maiores as chances de o paciente se movimentar e ter tecidos sadios indesejadamente afetados pela radiação ionizante. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 20/06, que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. A RDC estabelece que fica vedada a utilização de fontes de Co-60 em unidades de teleterapia Gama com taxa de dose absorvida inferior a 50 cGy/min, sendo que o prazo para que esse item entre em vigor expirou em 02/02/2008. Este trabalho visa a realizar um censo nacional das fontes de cobalto utilizadas em radioterapia e propor um sistema para intervenção e controle dessas fontes, com foco na qualidade do tratamento oferecido aos pacientes. Estas informações podem subsidiar as ações futuras do SNVS para o controle e monitoramento dos serviços de telecobaltoterapia e a elaboração de políticas de atenção à saúde na área de radioterapia, uma vez que há uma forte tendência nacional à substituição dos equipamentos de telecobaltoterapia por aceleradores lineares. Para a implementação de um plano de intervenção como o proposto, é indispensável que união, estados e municípios pactuem atividades, como exemplo, cada esfera de governo deveria consolidar as informações da região sob sua jurisdição e encaminhar à esfera superior para alimentar o sistema de controle e monitoramento das fontes. A autoridade sanitária federal poderia elaborar indicadores de qualidade e de desempenho dos serviços de saúde e de vigilância sanitária locais. Além disso, a autoridade sanitária federal pode subsidiar diretamente o Ministério da Saúde na elaboração de políticas de saúde para a área de radioterapia, já que, com o panorama nacional do estado das fontes utilizadas no tratamento oncológico, pode discutir ações prioritárias para a melhora da qualidade e do acesso à terapia.

Palavras - chave: telecobaltoterapia. Cobalto-60. RDC nº. 20/06. qualidade. monitoramento.

Lista de figuras

Figura 1: Vista de um equipamento de telecobaltoterapia.....	15
Figura 2: Outro exemplo de um equipamento de telecobaltoterapia.....	15
Figura 3: Paciente posicionado em um equipamento de telecobaltoterapia.....	16
Figura 4: Esquema de decaimento do ^{60}Co	17
Figura 5: Representação gráfica da equação do decaimento da atividade da fonte radioativa.....	30

Lista de quadros

Quadro 1: Fontes usadas na radioterapia e os seus tipos de radiação gerada, energias e métodos de aplicação.....	13
--	----

Lista de tabelas

Tabela 1: Distribuição das fontes de ^{60}Co por unidade e região da federação.....	25
Tabela 2: Cronograma de atividades.....	36

Lista de abreviaturas e siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cGy/min - centigrays por minuto

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

Gy - Gray

kGy -quilogray

MS – Ministério da Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

REFORSUS - Reforço à Reorganização do SUS

SINAVISA - Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

⁶⁰Co – Cobalto-60

⁹⁰Sr - Estrôncio-90

¹³⁷Cs - Césio-137

¹⁹²Ir - Irídio-192

Sumário

1 INTRODUÇÃO.....	11
1.1 A RADIOTERAPIA.....	11
1.2 A TELECOBALTOTERAPIA.....	14
1.3 O EQUIPAMENTO.....	14
1.4 O COBALTO.....	16
1.5 A TAXA DE DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA E SUA INFLUÊNCIA NO TRATAMENTO.....	18
1.6 O ARCABOUÇO LEGAL VIGENTE E ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA DE RADIOTERAPIA.....	19
2 METODOLOGIA DA ELABORAÇÃO DO PLANO E RESULTADOS OBTIDOS.....	23
2.1 RESULTADOS.....	24
3 ANÁLISE DO PROBLEMA.....	26
3.1 PEDIDOS DE REGISTRO E REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE FONTES DE COBALTO JUNTO À ANVISA.....	27
4 DESENHO DO PLANO.....	29
5 SISTEMA DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO.....	32
6 CRONOGRAMA DAS ATIVIDADES.....	36
Referências Bibliográficas.....	38

1 INTRODUÇÃO

1.1 A RADIOTERAPIA

A radioterapia é um método capaz de destruir células tumorais, empregando feixe de radiações ionizantes. Uma dose pré-calculada de radiação é aplicada, em um determinado tempo, a um volume de tecido que engloba o tumor, buscando erradicar todas as células tumorais, com o menor dano possível às células normais circunvizinhas, à custa das quais se fará a regeneração da área irradiada (KHAN, 2003).

As radiações ionizantes são eletromagnéticas ou corpusculares e carregam energia. Ao interagirem com os tecidos, dão origem a elétrons rápidos que ionizam o meio e criam efeitos químicos como a radiólise da água e a ruptura das cadeias de ácido desoxirribonucléico (METCALFE, 2007). A morte celular pode ocorrer então por variados mecanismos, desde a inativação de sistemas vitais para a célula até sua incapacidade de reprodução (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2003).

A resposta dos tecidos às radiações depende de diversos fatores, tais como a sensibilidade do tumor à radiação, sua localização e oxigenação, assim como a qualidade e a quantidade da radiação e o tempo total em que ela é administrada. Para que o efeito biológico atinja maior número de células neoplásicas e a tolerância dos tecidos normais seja respeitada, a dose total de radiação a ser administrada é habitualmente fracionada em doses diárias iguais, quando se usa a terapia externa (FLETCHER, 1980; HOSKIN, 2006).

A velocidade da regressão tumoral representa o grau de sensibilidade que o tumor apresenta às radiações. Depende fundamentalmente da sua origem celular, do seu grau de diferenciação, da oxigenação e da forma clínica de apresentação. A maioria dos tumores radiosensíveis são radiocuráveis (FLETCHER, 1980; HOSKIN, 2006). Entretanto, alguns se disseminam independentemente do controle local; outros apresentam sensibilidade tão próxima à dos tecidos normais, que esta impede a aplicação da dose de erradicação. A curabilidade local só é atingida quando a dose de radiação aplicada é letal para todas as células tumorais, mas não ultrapassa a tolerância dos tecidos normais.

Como a radioterapia é um método de tratamento local e/ou regional, pode ser indicada de forma exclusiva ou associada aos outros métodos terapêuticos. Em combinação com a cirurgia, poderá ser pré-, per- ou pós-operatória. Também pode ser indicada antes, durante ou logo após a quimioterapia (FLETCHER, 1980; HOSKIN, 2006).

A radioterapia pode ser radical (ou curativa), quando se busca a cura total do tumor; remissiva, quando o objetivo é apenas a redução tumoral; profilática, quando se trata a doença em fase subclínica, isto é, não há volume tumoral presente, mas possíveis células neoplásicas dispersas (no modelo da história natural da doença, a fase subclínica corresponde ao período compreendido entre o início biológico da doença – por exemplo, uma disfunção no nível subcelular (molecular) – e o aparecimento dos sintomas; no caso do câncer, na fase subclínica pode haver disseminação regional, ou mesmo a distância, desde que não haja manifestações clínicas perceptíveis que levem o paciente a buscar assistência. Portanto, o que caracteriza a fase pré-clínica é a ausência de sintomas); paliativa, quando se busca a remissão de sintomas e sinais tais como dor intensa e sangramento, assim como disfunções devidas a compressão de órgãos; e ablativa, quando se administra a radiação para suprimir a função de um órgão, como, por exemplo, o ovário, para se obter a castração actínica.

São várias as fontes de energia utilizadas na radioterapia. Há aparelhos que geram radiação a partir da energia elétrica, liberando raios X e elétrons, ou a partir de fontes de isótopo radioativo, como, por exemplo, pastilhas de cobalto, as quais emitem raios gama, predominantemente. Esses aparelhos são usados como fontes externas, mantendo distâncias da pele que variam de 1 centímetro a 1 metro (teleterapia) (METCALFE, 2007). Estes aparelhos compõem a radioterapia clínica e se prestam para tratamento de lesões superficiais, semiprofundas ou profundas, dependendo da qualidade da radiação gerada pelo equipamento.

Os isótopos radioativos (cobalto, célio, irídio etc.) ou sais de rádio são utilizados sob a forma de tubos, agulhas, fios, sementes ou placas e geram radiações, habitualmente gama, de diferentes energias, dependendo do elemento radioativo empregado. São aplicados, na maior parte das vezes, de forma intersticial ou intracavitária, constituindo-se na radioterapia cirúrgica, também conhecida por braquiterapia.

No quadro 1 estão relacionadas as diversas fontes usadas na radioterapia clínica e os seus tipos de radiação gerada, energias e métodos de aplicação.

Fonte	Tipo de radiação	Energia	Método de aplicação
Contatoterapia	Raios X (superficial)	10 - 60 kV	Terapia superficial
Roentgenerapia	Raios X (ortovoltagem)	100 - 300 kV	Terapia semiprofunda
Unidade de cobalto	Raios gama	1,25 MeV	Teleterapia profunda
Acelerador linear	Raios X de alta energia e elétrons*	1,5 - 40 MeV	Teleterapia profunda
Isótopos radioativos	Raios gama e/ou beta	Variável conforme o isótopo utilizado	Braquiterapia
* Os feixes de elétrons, na dependência de sua energia, podem ser utilizados também na terapia superficial			

Quadro 1: Fontes usadas na radioterapia e os seus tipos de radiação gerada, energias e métodos de aplicação.

Como se pode notar no Quadro 1 há duas modalidades de aplicação de teleterapia profunda: com o uso de aceleradores lineares ou de equipamentos dotados de fonte radioativa de ^{60}Co . Ambas as modalidades são amplamente utilizadas no Brasil, apesar de o risco associado ao uso de cada um desses equipamentos ser diferente. Isso porque os aceleradores lineares só

emitem radiação quando alimentados por energia elétrica, ao passo que a radiação emitida pelas unidades de telecobaltoterapia advém de uma fonte radioativa de ^{60}Co instalada dentro do equipamento. Observa-se então que a potencialidade de causar danos aos pacientes e trabalhadores em caso de acidente ou falha nos equipamentos dos serviços de telecobaltoterapia é superior a observada nos equipamentos dos serviços de radioterapia que utilizam apenas aceleradores lineares.

1.2 A TELECOBALTOTERAPIA

A telecobaltoterapia é uma modalidade de radioterapia em que a radiação emitida pelo isótopo Cobalto-60 é usada como parte de um tratamento para controlar células tumorais. A telecobaltoterapia é comumente utilizada para o tratamento de tumores malignos (câncer) como terapia primária ou paliativa, quando a cura não é possível, e o objetivo é o controle de danos locais ou o alívio de sintomas. É também usual combinar a telecobaltoterapia com outros métodos terapêuticos, como cirurgia, quimioterapia ou terapia com hormônios.

A fim de proteger os tecidos sadios dos efeitos da radiação (tais como a pele ou os órgãos pelos quais a radiação deve passar para alcançar o tumor), os feixes de radiação emitidos pelo equipamento são colimados e focalizados de diversos ângulos de maneira que confluem no local estabelecido. Dessa forma se aumenta a dose de radiação absorvida pelo tumor, em comparação com a absorvida pelo tecido sadio. A colimação e a determinação de quais serão os ângulos de incidência do feixe de radiação sobre o paciente são estabelecidas numa etapa pré-tratamento, chamada de planejamento.

1.3 O EQUIPAMENTO

O equipamento de telecobaltoterapia consiste basicamente de um cabeçote blindado, onde fica armazenada a fonte de ^{60}Co , preso a uma coluna que pode rodar 360° ao redor de uma maca,

na qual é posicionado o paciente. As figuras 1, 2 e 3 são fotos de equipamentos típicos de telecobaltoterapia.

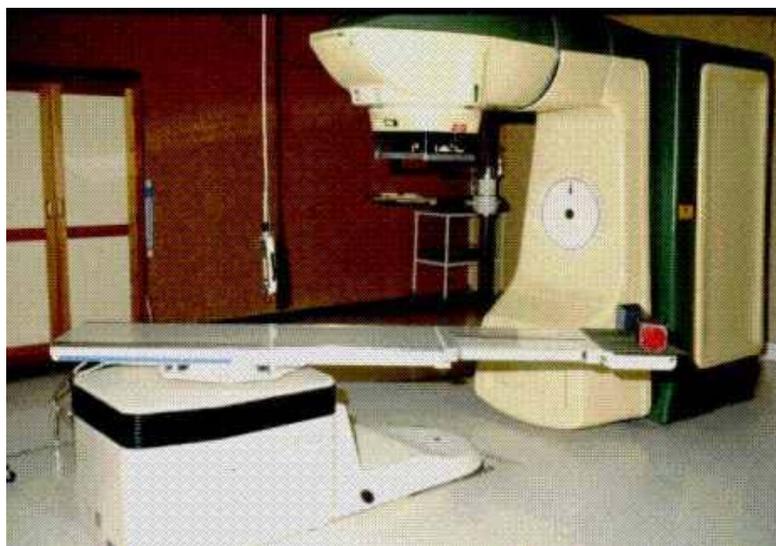


Figura 1: Vista de um equipamento de telecobaltoterapia.
Fonte: Arquivo ANVISA.



Figura 2: Outro exemplo de um equipamento de telecobaltoterapia.
Fonte: Arquivo ANVISA.



Figura 3: Paciente posicionado em um equipamento de telecobaltoterapia.
Fonte: Imagem reproduzida de <http://www.beai.org/radiationtherapy.html>

Após os ajustes do equipamento (angulação, ou *gantry*), a colocação dos colimadores e o posicionamento do paciente, todos os profissionais e acompanhantes se retiram da sala de tratamento. O técnico em radioterapia então aciona remotamente o equipamento, que expõe a fonte radioativa, irradiando o paciente pelo tempo estabelecido na etapa de planejamento. Esse procedimento é repetido a cada posicionamento angular do equipamento, também chamado de “campo”. A conjunção da irradiação do paciente sob todos os campos planejados constitui uma sessão de telecobaltoterapia, a qual é repetida diariamente até que se atinja a dose total prescrita pelo médico radioterapeuta.

1.4 O COBALTO

O cobalto natural contém um único isótopo estável, o Co-59. No entanto, tem caracterizado 22 radioisótopos (isótopos instáveis, emissores de radiação) sendo os mais estáveis o Co-60, o Co-57 e o Co-56, com meias-vidas de 5,2714 anos, 271,79 dias e 70,86 dias, respectivamente.

O cobalto-60 é usado em radioterapia em substituição ao rádio devido ao seu menor preço. Produz raios gama com energias de 1,17 MeV e 1,33 MeV. A figura 4 traz o esquema de decaimento do ^{60}Co .

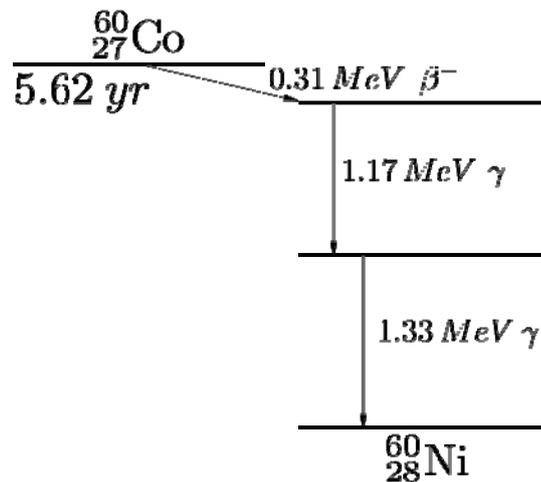


Figura 4: Esquema de decaimento do ^{60}Co .

A fonte para unidades de telecobaltoterapia possui aproximadamente dois centímetros de diâmetro por dois de altura, em forma de um cilindro. Tais tipos de fonte provocam, por causa de sua extensão, a aparição de zonas de penumbra nas bordas do campo de irradiação.

A fonte de Co-60 na radioterapia tem uma vida útil de aproximadamente 5 anos, porém superado este tempo continua sendo muito radioativo, motivo pelo qual estas fontes têm perdido, em certa medida, sua popularidade no ocidente, haja vista a necessidade dos cuidados com os rejeitos radioativos. Segundo a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), dependendo da atividade inicial do rejeito, é recomendado que este permaneça armazenado pelo menos pelo período de 10 (dez) meias-vidas para ser descartado como resíduo comum. Na verdade, deve-se aguardar o decaimento até que a radiação emitida pelo rejeito seja comparável à radiação presente no meio ambiente, também conhecida como radiação de fundo. No caso do ^{60}Co , isso significa armazenar cada fonte por mais de 50 anos, no mínimo. No Brasil o armazenamento dessas fontes no próprio serviço de saúde é proibido. A CNEN estabelece que essas fontes sejam retornadas aos fabricantes (todos estrangeiros) ou encaminhadas aos depósitos de rejeitos

radioativos da CNEN. Ambas as opções representam custos elevados para o serviço de telecobaltoterapia.

1.5 A TAXA DE DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA E SUA INFLUÊNCIA NO TRATAMENTO.

As unidades internacionalmente utilizadas para medir as quantidades de radiação são o Röentgen e o Gray. O Röentgen (R) é a unidade que mede o número de ionizações desencadeadas no ar ambiental pela passagem de uma certa quantidade de radiação. Já o Gray expressa a dose de radiação absorvida por qualquer material ou tecido humano. Um Gray (Gy) corresponde a 100 centigrays (cGy) e significa a absorção de um Joule de energia por quilograma de tecido (1 Gy = 1 J/kg).

Quanto maior a taxa de dose de radiação absorvida – geralmente medida em centigrays por minuto (cGy/min) – que uma fonte radioativa consegue emitir, menor é o tempo necessário para se administrar ao paciente a fração diária da dose de radiação prescrita pelo médico radioterapeuta. Esse é um importante indicador da qualidade do tratamento, pois durante a sessão de radioterapia, o paciente deve permanecer “imóvel” para garantir que o feixe de radiação irradie somente a área previamente estabelecida. Quanto mais exaurida estiver a fonte – a qual decai naturalmente –, maior a duração da sessão de radioterapia e maiores as chances de o paciente se movimentar e ter tecidos sadios indesejadamente afetados pela radiação ionizante (HOSKIN, 2006).

Em face dessa realidade, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou, em 02 de fevereiro de 2006, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 20/06, que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. Na parte referente aos equipamentos do Anexo I, a RDC estabelece que:

5.5.6 Fica vedada a utilização de fontes de Co-60 em unidades de teleterapia Gama com taxa de dose absorvida inferior a 50 cGy/min, medida em um meio aquoso a 5 cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte-isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície.

E estabelece prazo de 24 (vinte e quatro) meses para esse item entrar em vigor, expirado em 02 de fevereiro de 2008.

1.6 O ARCABOUÇO LEGAL VIGENTE E ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA DE RADIOTERAPIA

Um grande desafio das autoridades de saúde é administrar a complexidade envolvida na administração deliberada da radiação ionizante em pacientes e a necessidade de redução dos riscos de eventos adversos decorrentes desta prática, tanto para os pacientes como para os profissionais da área.

Dessa forma, verificou-se uma necessidade premente de estabelecer uma padronização nacional das normas e parâmetros sanitários para o funcionamento dos serviços de radioterapia das instituições públicas e privadas, possibilitando uma maior segurança e proteção para os pacientes que se encontrem em tratamento radioterápico e uma maior eficiência desse tratamento;

Procedeu-se então, inclusive nas atuações do Sistema Único de Saúde (SUS), a elaboração da legislação brasileira que contempla os serviços de radioterapia e sua respectiva fiscalização no Brasil. Tal questão obedece aos preceitos da Constituição Federal, Título VIII - Da Ordem Social - Capítulo II Da Segurança Social - Seção II Da Saúde, que vem estabelecendo a partir do art. 196, a universalidade da saúde, os quais transcrevemos, em virtude da magnitude e importância: *"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."*

O art. 197 da Constituição Federal estabelece que cabe ao Poder Público regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, e o art. 198 ressalta a forma dessa rede regionalizada e hierarquizada como um sistema único, sendo o inciso II de abrangência inquestionável, conforme se observa: *"atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços essenciais."*

Em seu art. 200, inciso VII, estabelece que compete ao SUS, além de outras atribuições, participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

No aspecto legal, *strictu sensu*, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Consoante o retro mencionado pressuposto constitucional, o art. 2º da lei estabelece que *"A Saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício"*. Tal instrumento inclui no campo de atuação do SUS a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Nesse contexto, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, estabelece que compete à União normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Mais especificamente, compete à ANVISA, conforme art. 7º IV *"estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde."*, bem como no art.8º, que incumbe à Agência *"regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência"*, inciso IX *"radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia"*.

Com o escopo de regulamentar a atuação do SUS no controle dos materiais radioativos e estabelecer maior segurança e proteção aos usuários e a todas às pessoas que, direta ou indiretamente, estão expostas a materiais radioativos, e ainda a atender ao previsto na Lei retro mencionada, a ANVISA criou a RDC 20, de fevereiro de 2006, a qual aprovou o regulamento técnico para “funcionamento de serviços de radioterapia”.

A RDC supracitada, resumidamente, estabelece em seu art. 2º, que todo serviço de radioterapia deve estar licenciado pela autoridade sanitária local. Desta forma atribui-se ao Estado, DF ou Município a competência para expedir licenças para estabelecimentos que solicitarem a utilização de serviços de radioterapia. No art. 3º ficou estabelecido que a

inobservância dos requisitos ora regulamentados constitui infração sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Estabeleceu-se ainda na RDC a competência da autoridade sanitária local para inspeção dos serviços radioterápicos, devendo ser mantido o livre acesso aos estabelecimentos e a toda a documentação pertinente.

De forma complementar as secretarias de Saúde Estaduais, do DF e Municípios podem elaborar normatizações com o fito de adequar a RDC a especificidades locais.

O disposto na RDC em comento é aplicado a pessoas físicas, jurídicas e a todos que estiverem envolvidos direta ou indiretamente no atendimento a usuários de equipamentos radioativos.

Objetivando a garantia da qualidade em radioterapia, ficou estabelecido, entre outras questões, que todo serviço radioterápico deve passar por processo de avaliação externa de qualidade a cada quatro anos e que compete aos esses serviços a realização de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento e a notificação no prazo de 24hs de eventos adversos graves.

A presente legislação, na busca da eficácia e aplicabilidade, tem seus efeitos penais. Nesse sentido é importante lembrar que a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 no seu art. 56 configura como crime produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar substância radioativa, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos.

Sendo as ações de vigilância sanitária na área de radioterapia descentralizadas, considerando que ainda não há um sistema nacional formalmente estabelecido para o fluxo de informações sobre a qualidade dos serviços de radioterapia, e o elevado risco à saúde de pacientes, profissionais, indivíduos do público e meio ambiente, faz-se necessário o levantamento e o monitoramento das fontes de cobalto utilizadas em radioterapia no país. De posse desse mapeamento, e de um sistema adequado para o monitoramento da qualidade dessas fontes, será

certamente possível melhorar a qualidade do e ampliar o acesso ao tratamento radioterápico no Brasil, além de aperfeiçoar a logística das ações de vigilância sanitária na área.

2 METODOLOGIA DA ELABORAÇÃO DO PLANO E RESULTADOS OBTIDOS

Tendo em vista que este trabalho visa a realizar um censo nacional das fontes de cobalto utilizadas em radioterapia e propor um sistema para o monitoramento, intervenção e controle dessas fontes em âmbito nacional, com foco na qualidade do tratamento oferecido aos pacientes, foram realizadas as seguintes atividades:

- a) Levantamento, em outubro de 2007 e agosto de 2008, por meio de questionários enviados aos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária nos estados – cujas atribuições incluem, entre outras, a inspeção dos serviços de radioterapia, tal como estabelecido no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - das fontes de cobalto em seus territórios, recomendando-se a interdição dos equipamentos de telecobaltoterapia em desacordo com a RDC ANVISA n.º. 20/06;
- b) Levantamento dos dados referentes aos equipamentos de telecobaltoterapia contidos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) em agosto de 2008 e cruzados com as informações recebidas das Vigilâncias Sanitárias Estaduais;
- c) Buscas de pedidos de registro ou de revalidação de registro de fontes de cobalto para uso em equipamentos de telecobaltoterapia nos sistemas internos da ANVISA nos últimos cinco anos (2003 a 2008);
- d) Mapeamento das fontes de cobalto atualmente em uso no país.

Essas informações subsidiarão as ações futuras do SNVS para o controle e monitoramento dos serviços de telecobaltoterapia e a elaboração de políticas de atenção à saúde na área de radioterapia, uma vez que há uma forte tendência nacional à substituição dos equipamentos de telecobaltoterapia por aceleradores lineares.

2.1 RESULTADOS

Foram realizados dois levantamentos nacionais das fontes de cobalto junto aos órgãos estaduais responsáveis pela vigilância sanitária. No primeiro, em outubro de 2007, dezenove Unidades da Federação (70,4%) responderam ao questionário, e foram constatadas 40 (quarenta) fontes de ^{60}Co não conformes com a RDC n°. 20/06. O segundo levantamento foi realizado em agosto de 2008, em que todas as Unidades da Federação responderam os questionários.

Foram contabilizadas 108 (cento e oito) fontes de ^{60}Co em uso no Brasil atualmente, as quais estão distribuídas por unidade da federação e região do Brasil conforme tabela 1.

Todas as 40 fontes de ^{60}Co não conformes identificadas estavam fora de uso; no entanto, ainda não foi dada destinação final adequada a todas elas (entenda-se devolução ao fabricante estrangeiro ou encaminhamento ao depósito de rejeitos radioativos da CNEN).

De acordo com o levantamento realizado junto aos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária nos estados em agosto de 2008 foram contabilizados 172 (cento e setenta e dois) serviços de radioterapia no país, ao passo que no, CNES constavam 209 (duzentos e nove).

Apesar da diferença entre as quantidades, já houve uma significativa melhora, pois em outubro de 2007 havia sido feito levantamento semelhante e o total de serviços de radioterapia do país era de 244 (duzentos e quarenta e quatro), segundo o CNES.

Tabela 1: Distribuição das fontes de ⁶⁰Co por unidade e região da federação.

REGIÃO E UNIDADES DA FEDERAÇÃO	NÚMERO DE FONTES DE COBALTO	PERCENTUAL EM RELAÇÃO A REGIÃO	PERCENTUAL EM RELAÇÃO AO PAÍS
REGIÃO NORTE	5		4,6
Acre	1	20	
Amapá	0	0	
Amazonas	2	40	
Pará	1	20	
Rondônia	1	20	
Roraima	0	0	
Tocantins	0	0	
REGIÃO NORDESTE	20		18,5
Alagoas	1	5	
Bahia	6	30	
Ceará	4	20	
Maranhão	1	5	
Paraíba	2	10	
Pernambuco	2	10	
Piauí	2	10	
Rio Grande do Norte	0	0	
Sergipe	2	10	
REGIÃO CENTRO-OESTE	3		2,8
Distrito Federal	1	33,33	
Goiás	0	0	
Mato Grosso do Sul	1	33,33	
Mato Grosso	1	33,34	
REGIÃO SUDESTE	55		50,9
Espírito Santo	1	1,82	
Minas Gerais	9	16,36	
Rio de Janeiro	10	18,18	
São Paulo	35	63,64	
REGIÃO SUL	25		23,2
Paraná	8	32	
Rio Grande do Sul	9	36	
Santa Catarina	8	32	
TOTAL	108		100

3 ANÁLISE DO PROBLEMA

Havia 108 equipamentos de telecobaltoterapia no país, o que representa quase 45% dos equipamentos de radioterapia instalados. A maioria (50,9%) das fontes de ^{60}Co está na região Sudeste. No Amapá e em Roraima não há serviços de radioterapia. No Rio Grande do Norte e no Tocantins há apenas um acelerador linear para cada estado, e em Goiás só há aceleradores lineares em uso na teleterapia. Todos os outros estados têm pelo menos uma fonte de cobalto em uso atualmente.

Apesar do risco radiológico associado à utilização de material radioativo e da questão ambiental referente à destinação das fontes de ^{60}Co depois de esgotadas pelo serviço de saúde, os equipamentos de telecobaltoterapia ainda são amplamente utilizados, visto que as despesas com equipamentos, acessórios e manutenções são menores que as das demais modalidades de teleterapia profunda.

Além disso, a maioria dos serviços de radioterapia é público ou filantrópico, o que retarda o processo de substituição dos equipamentos em razão da necessidade de realização de processos licitatórios, disponibilidade orçamentária, etc. Mesmo assim, há um esforço das entidades governamentais para a progressiva substituição dos equipamentos de telecobaltoterapia por aceleradores lineares. O governo federal investiu ou grandes quantias nessas substituições por meio do projeto Reforço à Reorganização do SUS – REFORSUS, foram adquiridos 27 aceleradores lineares, para serviços em todas as regiões do país.

Substituir todos os equipamentos de telecobaltoterapia é inviável na atual conjuntura, em razão do elevado impacto orçamentário. Vale lembrar que, além do preço de um acelerador linear (próximo de 700 mil dólares), há outros requisitos específicos para sua instalação e uso, como infra-estrutura física apropriada, recursos humanos especializados e assistência técnica qualificada. Por outro lado, é imprescindível que seja oferecida assistência radioterápica de qualidade a todos os pacientes do país e, no atual contexto, a garantia de um tratamento de qualidade passa, necessariamente, pela qualidade da fonte de cobalto utilizada na terapia.

Até fevereiro de 2006, os serviços de telecobaltoterapia com fontes exauridas podiam adotar medidas para minimizar o tempo da sessão de radioterapia e ampliar o número de

pacientes atendidos. Uma das mais implementadas era aproximar o paciente da fonte radioativa, pois sabe-se que a dose absorvida depende da distância paciente-fonte; entretanto, posicionar o paciente muito próximo da fonte radioativa aumenta o risco da ocorrência de eventos adversos, como queimaduras e radiodermites, além de significar o uso do equipamento fora das especificações dos fabricantes.

Com base no princípio da precaução, a ANVISA estabelece a taxa de dose de radiação absorvida de 50 cGy/min como piso para utilização em teleterapia e proíbe equipamentos que tratam pacientes a distâncias da fonte menores que 80 cm (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Conhecer o parque instalado no país é primordial para, juntamente com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), promover a adequada destinação para as fontes radioativas exauridas, adotar as medidas cabíveis frente aos serviços que têm fontes sem condições de uso e subsidiar a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde quanto à demanda dos serviços do SUS por novas fontes radioativas ou novos equipamentos.

Além de permitir um tratamento de melhor qualidade, a utilização de fontes com taxa de dose mais elevadas reduz significativamente a duração da sessão de radioterapia, viabilizando o acesso ao tratamento para um número maior de pacientes por dia.

3.1 PEDIDOS DE REGISTRO E REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE FONTES DE COBALTO JUNTO À ANVISA

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária estão inseridos na categoria de produtos médicos, outrora denominados correlatos pela Lei nº. 6.360/76. Os equipamentos médicos compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Em relação especificamente aos equipamentos utilizados em teleterapia no Brasil e as suas fontes radioativas de cobalto, observa-se nos últimos anos a queda na solicitação de registros deste tipo de produto, sendo que desde 2006 até hoje não constam solicitações de novos registros de tais produtos. Em relação aos poucos registros existentes não tem sido solicitado, pelas empresas, a revalidação dos mesmos ao final dos 5 anos de validade do registro.

Esta interrupção na fabricação de tais produtos se deve ao fato de que esta tecnologia utilizada em teleterapia está em desuso em todo o mundo, sendo progressivamente substituída por tecnologias mais seguras, eficazes, e que não gerem tantos resíduos radioativos. Todas as fontes radioativas de cobalto são produzidas no exterior. A aquisição de tais fontes se faz pela importação direta por hospitais filantrópicos ou públicos para a isenção de impostos.

Estes hospitais filantrópicos ou públicos em sua grande maioria possuem equipamentos muito antigos, sendo que tais hospitais são obrigados a possuírem em seu quadro de funcionários um técnico devidamente habilitado que seja responsável pela manutenção destes equipamentos antigos e pela qualidade das fontes radioativas de cobalto. Este técnico deve ter a assistência da empresa fabricante do equipamento, mesmo que o registro do mesmo não tenha sido revalidado, situação muito comum atualmente devido à falta de interesse mundial na fabricação de tais equipamentos.

A importação das fontes radioativas de cobalto se faz pela solicitação de uma licença de importação concedida pela ANVISA. Junto a esta licença de importação deve constar a liberação da utilização de tal fonte radioativa de cobalto pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Apesar da estagnação na quantidade de estabelecimentos que solicitam a importação das fontes de cobalto, outros radioisótopos estão em pleno uso em outras modalidades de radioterapia. Fontes de ^{192}Ir (Iridio-192) são bastante utilizadas na braquiterapia de alta taxa de dose. Esse radioisótopo tem vida útil de cerca de 4 meses e, por essa razão, seu fluxo pelo país é bastante volumoso. Além dessas fontes, também podemos citar o ^{137}Cs (Césio-137) na braquiterapia de baixa taxa de dose, apesar de sua meia-vida de mais de 30 anos, e as fontes de ^{90}Sr (Estrôncio-90) na braquiterapia oftalmológica e dermatológica. Pretende-se, a partir do plano por ora apresentado, elaborar um sistema de monitoramento e controle de fontes radioativas que possa ser ampliado a todas as fontes radioativas em uso na radioterapia, em todo o país.

4 DESENHO DO PLANO

Para a implementação da RDC nº. 20/06, se faz necessária uma série de ações, tendo em vista ser esta a primeira regulamentação sanitária em nível nacional para funcionamento de serviços de radioterapia.

O primeiro produto trata-se de um instrumento de avaliação dos serviços de radioterapia. Este instrumento contará com todas as informações pertinentes ao serviço e fornecerá subsídios para a implementação de uma base de dados nacional. Permitirá também verificar o nível de adequação do serviço aos requisitos estabelecidos pela RDC nº. 20/06, que inclui o monitoramento das atividades das fontes utilizadas em telecobaltoterapia. Tem como público alvo as vigilâncias sanitárias nos municípios, estados e Distrito Federal, além de reunir os dados necessários para a formação de uma base de dados. Será divulgado por meio de treinamentos e pela internet. Será elaborado a partir do texto da RDC nº. 20/06.

Considerando ainda que se trata de uma área de grande complexidade e de pouca tradição nas vigilâncias sanitárias, também está sendo proposta a elaboração de material didático para treinamento. Tem como público alvo as vigilâncias sanitárias nos municípios, estados e no Distrito Federal, e sua divulgação se dará por meio de oficinas nos diversos estados e pela disponibilização na internet. Será elaborado a partir de referências técnicas existentes, do instrumento de avaliação e do texto da RDC nº. 20/06. Com este material espera-se que o processo de educação continuada das vigilâncias sanitárias possa ser realizado de forma mais rápida e eficiente, visto que nos vários níveis do SNVS há carência de recursos humanos que se dediquem exclusivamente aos serviços de radioterapia ou à área de radiações ionizantes. Na maioria dos casos, os profissionais de vigilância sanitária são lotados na área de serviços de saúde e atendem qualquer assunto relacionado: da lavanderia hospitalar à Unidade de Terapia Intensiva, o que dificulta a busca por conhecimentos específicos de qualquer área.

A elaboração de procedimentos para comissionamento (levantamento de todos os parâmetros dosimétricos dos feixes de radiação necessários para a prática clínica) também faz parte deste plano de intervenção. Estes procedimentos são exigidos na RDC nº. 20/06, porém o Brasil não dispõe de nenhuma orientação neste sentido. A criação de um protocolo nacional mínimo é importante para auxiliar o trabalho das vigilâncias sanitárias na fiscalização deste item

e também orienta os serviços de radioterapia na sua implementação. Será divulgado em oficinas, congressos científicos e disponibilizado na internet. Sua elaboração partirá de documentos já aprovados pela Agência internacional de energia atômica, adequando, quando necessário, às condições existentes no Brasil.

Nos estudos preliminares de implantação da RDC n.º. 20/06 verificou-se que as bases de dados existentes do país não permitem uma avaliação e acompanhamento dos serviços de radioterapia. É de fundamental importância ter a informação exata do parque instalado, do posicionamento e atividade das fontes seladas, dos pacientes que estão sendo tratados e das equipes técnicas que estão atuando. Com a publicação da RDC n.º. 350/2005, que dispõe sobre o regulamento técnico de vigilância sanitária de mercadorias importadas, também será possível acompanhar a entradas de fontes no país e correlacionar com as informações obtidas dos serviços. Assim, a modelagem de uma base de dados acompanhada da avaliação e consolidação destes dados permitirá preencher estas lacunas e consolidar o processo de fiscalização dos serviços de radioterapia do Brasil. Esta modelagem partirá do instrumento de avaliação e dos requisitos estabelecidos pela RDC n.º. 20/06 para controle e avaliação dos serviços. Depois de implantada, a base de dados ficará disponível para consulta e atualização na internet, constituindo em um importante instrumento para nortear as ações de fiscalização.

Essa base de dados pode ser atualizada por meio de programa computacional capaz de calcular a taxa de dose de radiação absorvida de cada fonte radioativa em tempo real. Trata-se de uma proposta aparentemente complexa, todavia, o desenvolvimento de um sistema desse tipo é deveras simples.

Todas as fontes radioativas decaem conforme a Lei do decaimento radioativo da Física Nuclear. Trata-se de um decaimento exponencial modelado há mais de um século e profundamente conhecido. A atividade da fonte radioativa em um tempo t é dada por (KHAN, 2003):

$$A(t) = A_o e^{-\lambda t}$$

onde $A(t)$ é a atividade da fonte radioativa em um tempo t (que pode ser dado em dias, meses, anos, décadas,...), A_0 é a atividade inicial da fonte radioativa (que pode ser, por exemplo, a atividade da fonte no momento da sua instalação no equipamento de telecobaltoterapia), e a constante λ é a constante de decaimento, característica de cada elemento químico. Ela representa a “velocidade do decaimento” do elemento químico (quanto mais rapidamente o elemento químico decai, ou quanto menor for sua meia vida física, maior o valor de λ). Assim, cada elemento químico tem sua curva de decaimento específica. A figura 5 é uma representação gráfica da equação do decaimento.

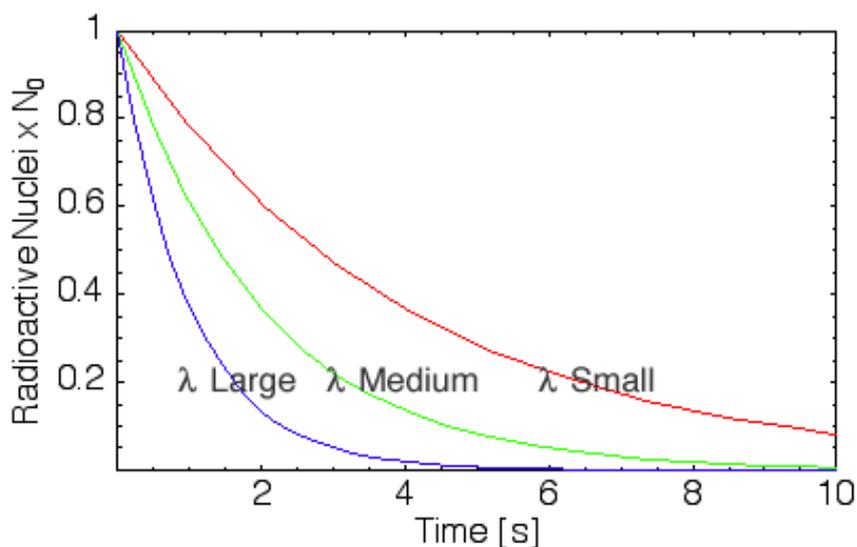


Figura 5: Representação gráfica da equação do decaimento da atividade da fonte radioativa. (No eixo das ordenadas está representada a fração de núcleos radioativos de uma determinada amostra, inicialmente com N_0 átomos radioativos. No eixo das abscissas está o tempo. Cada uma das curvas reinterpreta a influência da meia vida física no tempo de decaimento. Quanto menor a meia vida física, maior o valor de λ).

Com apenas uma medida da atividade da fonte obtida em um dado momento (A_0) e a constante de decaimento do elemento químico (informação disponível na literatura), por meio de um modelo matemático para estimar a taxa de dose de radiação absorvida, pode-se estimar o tempo restante para que essa fonte atinja a taxa de dose limite estabelecida pela RDC n^o. 20/06, e, conseqüentemente, determinar a vida útil dessa fonte radioativa no serviço de telecobaltoterapia. É importante ressaltar que todas as fontes radioativas comercializadas no país têm um certificado

de calibração que as acompanha. Nesse certificado estão disponíveis várias informações, entre elas a atividade inicial e a data da medição. Considerando um prazo médio de 6 (seis) meses para a importação e instalação de uma nova fonte de ^{60}Co , faltando um ano para a “expiração da fonte”, esse sistema proposto dispara um alerta à vigilância sanitária, para que essa já verifique junto ao serviço a solicitação de uma nova fonte radioativa em tempo hábil.

Trata-se, além de um instrumento para o monitoramento de um importante indicador da qualidade do tratamento, de uma ferramenta de gestão para Secretarias e serviços de saúde, que poderão prever com maior precisão as necessidades de recursos para operacionalização de seus equipamentos. Uma terceira relevante utilidade para esse sistema diz respeito à destinação final das fontes de ^{60}Co . De posse desse mapeamento e do conhecimento das taxas de dose de radiação absorvida de cada uma das fontes do país, pode-se discutir juntamente com a Comissão Nacional de Energia Nuclear estratégias para o recolhimento das fontes obsoletas nos serviços. Em geral, os prestadores de serviço com fontes radioativas obsoletas alegam os altos custos para a não devolução dos rejeitos radioativos. Essa atitude, além de representar uma infração à legislação vigente, expõe a população a riscos absolutamente evitáveis. Vale lembrar que o acidente radiológico de Goiânia com o ^{137}Cs aconteceu em semelhante circunstância: o serviço de radioterapia mudou de endereço e o equipamento de teleterapia com Césio ficou abandonado na antiga localização.

Tendo em vista que já foi feito o mapeamento das fontes em uso no país, dar-se-ia início a uma segunda etapa, na qual serão coletadas essas informações (atividade da fonte e data da medição).

Uma consideração importantíssima refere-se à compatibilidade desse sistema com os demais sistemas de informação da ANVISA. Isso porque a Agência vem trabalhando exaustivamente na implantação do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária, o SINAVISA, que já atende diversas áreas internas. Recentemente foram iniciadas as discussões para o desenvolvimento do módulo de serviços de saúde; todavia, sua implantação ainda levará algum tempo. O desenvolvimento de um sistema de monitoramento e controle das fontes de cobalto compatível com o SINAVISA é fundamental para que, tão logo o módulo de serviços de saúde seja implementado, se possa importar as informações desse sistema e se eliminem os chamados “sistemas paralelos”. Além disso, o SINAVISA pode ser preenchido pela própria

vigilância sanitária local, via internet, o que simplifica significativamente o fluxo das informações para os gestores das três esferas de governo.

5 SISTEMA DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO

Para a implementação de um plano de intervenção como o proposto, é indispensável que união, estados e municípios pactuem atividades, como o fornecimento das informações ao gestor do sistema. O ideal é que cada esfera de governo consolide as informações da região sob sua jurisdição e encaminhe à esfera superior. Até a implementação de um módulo no SINAVISA específico para os serviços de radioterapia, o município que inspeciona serviços de radioterapia consolida os dados necessários para alimentar o sistema e periodicamente (anualmente, por exemplo, quando normalmente são renovados os alvarás de funcionamento) os envia ao estado, que consolida as informações da área sob sua jurisdição e as envia à autoridade sanitária federal. Essa insere as informações no sistema e monitora nacionalmente as fontes de cobalto em uso na radioterapia, podendo elaborar indicadores de qualidade e de desempenho dos serviços de saúde e de vigilância sanitária locais. Além disso, a autoridade sanitária federal, de posse dessas informações, pode subsidiar diretamente o Ministério da Saúde na elaboração de políticas de saúde para a área de radioterapia, já que, com o panorama nacional do estado das fontes utilizadas no tratamento oncológico, pode discutir ações prioritárias para a melhora da qualidade e do acesso à terapia. Como são 108 fontes no país, e esse número tende a diminuir com o passar dos anos, é perfeitamente factível a utilização de um sistema dessa natureza para monitorar as fontes de telecobaltoterapia.

Uma vez implementado o SINAVISA para os serviços de radioterapia, o processamento e obtenção dos dados dar-se-á muito mais rapidamente, uma vez que o sistema integrará as três esferas de governo e relatórios atualizados poderão ser obtidos a qualquer momento. Com o uso de indicadores operacionais, poderão ser realizados intervenções e projetos específicos nos pontos críticos de cada serviço do país.

Um dos principais aspectos ao se pensar um sistema de monitoramento nesses moldes, é a possibilidade de estendê-lo às outras fontes radioativas utilizadas na área da saúde. A única diferença entre um sistema para fontes de cobalto e um sistema para o céσιο, por exemplo, é na parte do processamento dos dados, que trabalhará com informações (meia vida física, taxa de dose absorvida) características de cada elemento químico.

Ao contrário das fontes de cobalto, a quantidade de fontes de irídio, por exemplo, utilizadas na braquiterapia tende a aumentar, pois ainda não há modalidade de braquiterapia que opere sem fontes radioativas. Por isso, e considerando as fontes de irídio têm uma rotatividade muito maior no serviço de radioterapia (cada fonte de irídio tem vida útil em torno de quatro meses), um sistema informatizado contribuiria para o controle e o planejamento estratégico de ações de vigilância sanitária na área.

Fora da área de radioterapia, há também a utilização de fontes radioativas nos serviços de hemoterapia (os quais possuem equipamentos chamados irradiadores de hemácias, que utilizam fontes de ^{137}Cs), e as indústrias de produtos para a saúde, que utilizam cobalto, por exemplo, na irradiação de próteses ortopédicas com fins de esterilização pré comercialização.

Referências Bibliográficas

- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de setembro de 1976.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de agosto de 1977.
- BRASIL, Lei nº 7.394, de 29 de outubro de 1985, publicada no Diário Oficial da União de 30 de outubro de 1985.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 20 de setembro de 1990.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9605, de 12 de fevereiro de 1998. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 13 de fevereiro de 1998.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999.
- FLETCHER, G. H. Textbook of Radiotherapy, 3rd Edition. Lea & Febiger; 1980. 959p.
- HOSKIN, P. Radiotherapy in Practice: External Beam Therapy (Radiotherapy in Practice), 1st edition. Oxford University Press, USA; 2006. 480p.
- KHAN, F. The Physics of Radiation Therapy. 3rd Edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2003. 511p.
- METCALFE, P., KRON, T., HOBAN, P. The Physics of Radiotherapy X-Rays and Electrons. Upd. Rev. Edition. Medical Physics Pub Corp; 2007. 905p.
- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Apostila educativa: As radiações ionizantes e a vida. Rio de Janeiro, 2003.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 20, de 02 de fevereiro de 2006. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 06 de fevereiro de 2006.