

Parecer Técnico Coren-PE nº 001/2015

Protocolo Coren-PE nº 113/2015

Solicitantes: Dra. Mirella Coutinho de Amorim Damasceno, Coren-PE nº 64173-ENF e Dra. Fernanda Calheiros Peixoto, Coren-PE nº 130559-ENF

Legalidade das atribuições desenvolvidas por Enfermeiros na iodoterapia do Serviço de Medicina Nuclear do Hospital das Clínicas

I – ANÁLISE:

O câncer de tireóide é a neoplasia maligna mais comum do sistema endócrino, acometendo mais frequentemente as mulheres, sendo que a maioria dos casos ocorre entre pessoas de 25 a 65 anos de idade¹.

O Carcinoma Diferenciado da Tireóide (CDT) é a neoplasia maligna endócrina mais prevalente no mundo, entendendo-se como CDT, o tumor maligno da glândula tireóide de origem epitelial, sendo o carcinoma papilífero o principal representante desta categoria. Além deste, incluem-se dentro do grupo de CDT o carcinoma folicular e o carcinoma de células de Hürthle².

O consenso de especialistas da Associação Americana de Tireóide (ATA), da Associação Européia de Tireóide (ETA) e do Departamento de Tireóide da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, para o tratamento inicial do CDT consiste na ressecção da glândula (tireoidectomia), seguida de tratamento complementar com iodo radioativo (radioiodoterapia –RIT), para casos selecionados².

A RIT possui duas finalidades: a radioablação, realizada após a tireoidectomia total, com o objetivo de destruir o tecido tireoidiano remanescente, em geral tecido normal e, facilitar o acompanhamento com dosagem de tireoglobulina sérica (Tg) e, a terapêutica, que além de buscar destruir tecido remanescente, elimina micrometástases locoregionais e à distância².

Após a cirurgia de tireoidectomia, realiza-se a iodoterapia para eliminar resíduos microscópicos em leito tireoideano e/ou lesões metastáticas³.

Para pacientes submetidos a tireoidectomia total, com conhecida persistência tumoral ou alto risco de recidiva, está indicado I¹³¹, no entanto, em indivíduos de baixo risco a ablação deve ser dispensada naqueles que apresentam tireoglobulina (Tg) estimulada ≤ 1 ng/ml após a cirurgia e, não está indicada em casos de muito baixo risco de recorrência⁴.



A tireoidectomia total, seguida de ablação com I ¹³¹ é o tratamento considerado mais adequado para o câncer diferenciado de tireóide, oferecendo um bom prognóstico e sobrevida longa ao paciente, similar aos indivíduos que nunca tiveram câncer³.

O iodo radioativo é administrado por via oral, sendo sua quantidade determinada pelo médico responsável pelo tratamento. Doses acima de 30 mCi necessitam internação de alguns dias para evitar exposição de outros indivíduos. É necessário que o paciente permaneça em jejum por algumas horas antes da administração da dose de iodo e, em alguns casos, o endocrinologista pode recomendar dieta restrita de iodo por alguns dias que antecedem o tratamento^{2,5}.

A vantagem do iodo radioativo nas doses terapêuticas inclui a fácil administração, oralmente na forma líquida ou por meio de cápsulas, sua eficácia, baixo custo e ausência de dor. Quando administrado por via oral em solução de iodeto de sódio, o iodo é rapidamente absorvido, concentrado e incorporado pela glândula tireóide nos folículos de armazenamento, com meia-vida efetiva de cinco dias⁶.

Recentemente, os marcos da radiotaividade foram descritos na literatura, salientando a importância da radiação e energia nuclear como ferramenta imprescindível para o enfrentamento de problemas na humanidade, sendo a medicina nuclear a área de maior utilização da energia nuclear⁷.

Os efeitos da radioatividade no corpo humano dependem da quantidade acumulada e do tipo de radiação. Em pequenas doses, a radioatividade é inofensiva. Assim, o objetivo da proteção radiológica é preservar os indivíduos e seus descendentes dos efeitos danosos das radiações ionizantes⁷.

No Brasil, a utilização das radiações ionizantes e dos materiais radioativos e nucleares é regulamentada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), autarquia federal criada em 10 de outubro de 1956 e vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia, a quem compete a descrição das normas de controle que cobrem as atividades relativas ao gerenciamento de material radioativo, da origem ao destino final⁷.

Todas as atividades que usam o material radioativo devem ser submetidas a um processo de licenciamento o qual possui três princípios básicos de radioproteção, sendo eles: a justificação – uso do material radioativo deve oferecer benefícios para a sociedade-, a otimização – exposição à radiação ionizante, ocupacional ou pública, deve ser mantida em valor tão baixo quanto razoavelmente exequível, levando em consideração aspectos econômicos e sociais-, e, por último, a limitação da dose – as exposições devem obedecer aos limites de dose definidos por lei⁷.

O reconhecimento dos riscos potenciais na manipulação dos elementos radioativos requer a necessidade de se determinar o nível de radiação nas atividades que



usam materiais radioativos, por meio de procedimentos de monitoração, como por exemplo, na iodoterapia⁷.

As normas de biossegurança do elemento I^{131} devem ser respeitadas para os profissionais da medicina nuclear e da unidade de internação, que compõem a equipe de enfermagem (Enfermeiros, Técnicos de Enfermagem e Auxiliar de Enfermagem), profissionais atuantes diretamente na unidade de internação⁷.

O conhecimento técnico referente aos procedimentos utilizados para o preparo do quarto de internação, antes, durante e após o tratamento com o I^{131} , e à adequação das instalações intra-hospitalares, principalmente quanto ao decaimento e armazenamento dos rejeitos radioativos, gerados durante o período da internação, é de fundamental importância para a proteção de pacientes e profissionais da saúde. A orientação e a utilização adequadas dos princípios de proteção radiológica, pela equipe de enfermagem na iodoterapia, fornecem proteção efetiva aos profissionais envolvidos no tratamento de pacientes com I^{131} ⁷.

II- DO PARECER

No tocante a atividade do profissional enfermeiro na manipulação e administração do radionuclídeo iodo, deve-se considerar a Lei do Exercício Profissional a qual regulamenta exercício da enfermagem e outras normativas vigentes.

A RDC ANVISA nº 38/2008, a qual dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo", oferece alguns conceitos os quais devem ser considerados para o entendimento do funcionamento do serviço de medicina nuclear, quais sejam:

“Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.



Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa.

Prescrição em medicina nuclear: Ordem escrita relacionada com o tratamento de um paciente, datada e assinada por um médico nuclear antes da administração do radiofármaco.

Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos.”

Em seu item 4.2- Recursos Humanos, subitem 4.2.1, a RDC supra-citada diz que o Serviço de Medicina Nuclear deve contar com profissionais com formação e capacitação para desempenhar dentre outras funções:

- “a) Atenção direta ao paciente;
- b) Preparação e administração de radiofármacos;”

E, ainda:

“4.2.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir equipe dimensionada, quantitativa e qualitativamente, de acordo com perfil assistencial e de demanda.

4.2.10 O serviço que administra doses terapêuticas de radiofármacos com internação deve possuir equipe de enfermagem com capacitação específica.

4.2.11 O serviço que produzir radiofármacos para uso próprio deve possuir farmacêutico capacitado.

4.2.12 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir educação continuada, priorizando o controle, prevenção e eliminação de riscos sanitários para usuários, profissionais e meio ambiente, em conformidade com as atividades desenvolvidas.”

Por último, a RDC ANVISA Nº 38/2008, trás em seu item 6- Preparação e administração de radiofármacos em serviços de medicina nuclear:

“6.7- A responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.”



A Resolução CFBM nº 234/2013, a qual dispõe sobre as atribuições do biomédico habilitado na área de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica que compõe o diagnóstico por imagem e terapia, estabelece:

“Art. 1º- São atribuições do profissional biomédico legalmente habilitado em imagenologia/radiologia/biofísica/instrumentação médica, suas áreas e respectivas funções no diagnóstico por imagem e terapia, realizar:

§6º MEDICINA NUCLEAR: O biomédico poderá operar equipamentos de Medicina Nuclear, PET/CT e PET/RM, realizar estudos "in vivo" e "in vitro" e auxiliar o médico nos procedimentos terapêuticos, definir protocolos de exame, realizar os procedimentos da radiofarmácia, quais sejam (grifo nosso):

d) preparação das doses individuais, realizar a administração dos radiofármacos seguindo os protocolos estabelecidos para cada exame e a orientação do médico nuclear.”

Considerando a Lei nº 7.498/86, art. 11, o enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

“I - privativamente:

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem;

i) consulta de enfermagem;

j) prescrição da assistência de enfermagem;

m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas;

II - como integrante da equipe de saúde:

a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;

b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;



c) prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde.”

Considerando a Resolução COFEN nº 211/98 que dispõe sobre a atuação dos profissionais de enfermagem que trabalham com radiação ionizante:

“4- Competência do Enfermeiro em radioterapia, medicina nuclear e serviços de imagem:

* Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em clientes submetidas à radiação ionizante, alicerçados na metodologia assistencial de Enfermagem.

* Assistir de maneira integral aos clientes e suas famílias, tendo como base o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem e legislação vigente.

* Manter atualização técnica e científica de manuseio dos equipamentos de radioproteção, que lhe permita atuar com eficácia em situações de rotina e emergenciais. Visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou material considerável, nos moldes da NE- 3.01 e NE- 3.06, da CNEN, respeitando as competências dos demais profissionais.”

Considerando o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução COFEN nº 311/2007, o profissional tem direito a recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família e coletividade (Art. 10) e recusar executar prescrição medicamentosa e terapêutica, onde não conste a assinatura e o número do registro do profissional, exceto em situações de urgência e emergência (Art. 37).

De acordo com a Resolução acima citada o profissional de enfermagem possui o dever e responsabilidade de avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem (Art. 13).

Bem como, está proibido de administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos (Art. 30).



REFERÊNCIAS

INCA- Instituto Nacional de Câncer. Câncer da Tireóide. Revista Brasileira de Cancerologia, 2002, 48(2): 181-185. Disponível em http://www.inca.gov.br/rbc/n_48/v02/pdf/conduatas1.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 3 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireóide. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0007_03_01_2014.html

Ward LS, Maciel RMB, Biscolla RMP. Câncer Diferenciado da Tireóide: Tratamento. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, JUN. 2006. Disponível em http://www.projetodiretrizes.org.br/5_volume/13-CancerDifere.pdf

Rosário PW, Ward LS, Carvalho GA, Graf H, Maciel RMB, Maciel LMZ, Maia AL, Vaisman M. Nódulo tireoidiano e câncer diferenciado de tireóide: atualização do consenso brasileiro. Arq Brás Endocrinol Metab. 2013 [Internet] 57;4. Disponível em <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/101528/000915333.pdf?sequence=1>

Instituto Brasileiro de Controle do Câncer. Medicina Nuclear/ Iodoterapia. Disponível em <http://www.ibcc.org.br/terapias-tratamentos/iodoterapia.asp>

Araujo F, Melo RC, Rebelo AMO, Dantas BM, Dantas ALA, Lucena EA. Proposta de metodologia para tratamento individualizado com iodo-131 em pacientes portadores de hipertireoidismo da doença de Graves. Radiol Bras [Internet]. 2007, dez 40(6): 389-395. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842007000600007&lng=pt&nrm=iso

Rissato ML, Oliveira LC, Ribeiro ML, Castro MCAA, Ferreira NN. Importância do Gerenciamento de Rejeitos Radioativos na Iodoterapia. Revista Uniara. [Internet] 2008/2009, n°21/22. Disponível em http://www.uniara.com.br/revistauniara/pdf/21/16_bilu.pdf

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 38 de 04 de Junho de 2008, Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo". Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html