

## PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 63/2023

**Assunto:** Competência da Enfermagem no preparo e administração de radiofármacos nos serviços de medicina nuclear.

### 1. FATO

Inscrito solicita esclarecimento se o técnico de enfermagem pode realizar o preparo e a administração de radiofármacos no serviço de medicina nuclear.

### 2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

A medicina nuclear é uma especialidade médica que, utilizando métodos seguros, praticamente indolores e não invasivos, emprega materiais radioativos com finalidade diagnóstica e terapêutica. Usa quantidades mínimas de substâncias radioativas (radiofármacos) como ferramenta para acessar o funcionamento dos órgãos e tecidos vivos, realizando imagens, diagnósticos e, também, tratamentos. (SBMN, 2023)

O radiofármaco é utilizado para acompanhar o funcionamento dos órgãos e tecidos vivos como o coração, cérebro, tireóide, rins, fígado e pulmões, avaliação de doenças nos ossos, além do diagnóstico de tumores. (SBMN, 2023)

Na medicina nuclear diagnóstica os exames mais comumente realizados são:

- **Cintilografia:** O exame mais comum é a cintilografia que, no caso da miocárdica, mostra onde falta sangue em partes do coração, ou seja, a isquemia, que causa angina, infarto e parada cardíaca. Dessa forma, é possível diagnosticar precocemente problemas de coração e adotar os tratamentos necessários, como o cateterismo e revascularização miocárdica. Nos casos de doenças oncológicas, a cintilografia pode detectar a

disseminação do câncer para os ossos e outras partes do corpo, ou se houver retorno de células malignas após o fim de um tratamento. Há substâncias radioativas que emitem partículas que destroem tumores, como em alguns casos de câncer de tireoide, próstata e intestino.

- **PET-CT:** por meio da fusão de imagens de tomografia computadorizada convencional (CT, do inglês *computed tomography*) ao PET (do inglês *positron emission tomography*), originou-se o método híbrido ao qual se denomina “PET/CT”. Esta tecnologia utiliza a associação da tomografia com a administração de radiofármacos que potencializam a formação da imagem de acordo com a afinidade do radiofármaco pelo órgão que se deseja visualização, atuando como ferramenta de diagnóstico e estadiamento de doenças, podendo também registrar a resposta de um determinado tumor aos tratamentos cirúrgico ou quimio-radioterápico.(SBMN, 2023)

Para aplicações de diagnóstico em Medicina Nuclear utilizam-se radiofármacos que apresentam na sua constituição radionuclídeos emissores de radiação gama ou emissores de pósitrons (beta+), já que o decaimento destes radionuclídeos dá origem a radiação eletromagnética penetrante, que consegue atravessar os tecidos e pode ser detectada externamente. (OLIVEIRA et al, 2006)

Os radiofármacos para terapia devem incluir na sua composição um radionuclídeo emissor de partículas ionizantes, pois a sua ação se baseia na destruição seletiva de tecidos. (OLIVEIRA et al, 2006)

Radiofármacos marcados com tecnécio-99m são os principais agentes para diagnósticos utilizados nas clínicas de medicina nuclear, em função de uma série de características físicas do radionuclídeo e pela praticidade dos radiofármacos serem preparados no local de uso, por meio de uma reação de complexação entre um agente complexante (fármaco) e o tecnécio-99m. Entretanto, durante esta reação podem ser geradas algumas impurezas que proporcionam a formação de produtos com baixa qualidade ou com características diferentes das desejadas.(MARQUES, et al, 2001).

O elevado índice de utilização desses compostos é resultado das propriedades físicas e químicas ideais do radioisótopo, tais como: meia-vida física de 6,01 horas; decaimento por emissão de radiação gama pura, com fótons de 140 keV; a praticidade da obtenção do radioisótopo a partir de um sistema gerador de molibdênio-

99/tecnécio-99m (99Mo/99mTc); a possibilidade do metal atingir vários estados de oxidação e de coordenação, dando origem a diferentes radiofármacos, a partir da simples reconstituição de conjuntos de reativos liofilizados ("kits Também, o baixo índice de reações adversas desses agentes, quando comparado a outros agentes de contraste, favorecem sua ampla utilização. (MARQUES et al, 2001)

Segundo Marques (2001), as preparações radiofarmacêuticas são obtidas prontas para uso, em kits frios ou em preparações autólogas com processo de controle de qualidade próprio. No entanto, as reações de complexação do radioisótopo pelo fármaco podem não ser tão eficientes, em consequência da qualidade do eluato, dos componentes dos "kits" ou dos procedimentos utilizados para as marcações. Nesses casos, a ineficiência nos processos pode dar origem a impurezas radioquímicas e outras espécies diferentes do desejado.

Uma série de fatores, como efeitos de diluição, temperatura, origem da solução fisiológica, falha no processo de marcação devido a erro humano, interações com outros medicamentos, efeito de equipamentos na estabilidade da marcação, podem levar a marcações inadequadas ou alteração na biodistribuição do produto. Devido aos possíveis problemas que podem ocorrer durante a preparação dos radiofármacos, é importante que o próprio usuário seja capaz de certificar a qualidade do eluato do gerador e do produto marcado.(MARQUES et al, 2001)

Os serviços de medicina nuclear são regidos por Normas de proteção radiológica da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e pela Resolução CNEN n° 130, de 31 de maio de 2012, que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em serviços de radioterapia. Dentre as regulamentações do CNEN a Norma CNEN NN 3.05 define:

#### CAPÍTULO I

#### DOS DEVERES DE UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

#### Seção I Dos Recursos Humanos Mínimos

[...]

**Art. 2°** O Serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído de, no mínimo:

I - titular, responsável legal pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à CNEN;  
II - médico nuclear, responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear;  
III - supervisor de proteção radiológica, responsável técnico pela proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear, com qualificação específica para Medicina Nuclear e certificado vigente, concedido pela CNEN; e

**IV - quantidade necessária e suficiente de profissionais de nível superior e médio, devidamente qualificados para o exercício de suas funções, em conformidade com as Resoluções da CNEN.**

[...]

#### Seção V

#### Do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

[...]

**Art. 12** O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, além das responsabilidades citadas em outras resoluções da CNEN, deve:

I - informar ao Supervisor de Proteção Radiológica e a seus superiores qualquer evento que, no seu entender, possa influir nos níveis de exposição, risco de ocorrência de acidente ou comprometimento da proteção radiológica;

II - receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear, laboratório e radiofarmácia abrangendo os tópicos mínimos descritos no Anexo I;

III - participar dos treinamentos periódicos oferecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

IV - sempre que designado, utilizar adequadamente:

a) os instrumentos de medição da radiação fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

b) os monitores individuais de corpo inteiro e de extremidade fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

c) os equipamentos de diagnóstico;

d) os equipamentos de proteção individual (EPI);

V - verificar a existência de contaminação radioativa nos instrumentos de medição da radiação, bem como nos equipamentos de diagnóstico, sempre que designado para o uso de tais equipamentos, e notificar ao Supervisor de Proteção Radiológica caso haja ocorrência de contaminação;

VI - comprovar o recebimento da notificação de doses resultantes de sua monitoração individual mensal do corpo inteiro e o de extremidades, quando aplicável;

VII - apresentar mensalmente ao Supervisor de Proteção Radiológica e ao titular do Serviço de Medicina Nuclear os seus históricos mensais de dose relativos a cada instalação radiativa na qual atua;

VIII - executar, quando designado, as atividades do programa de controle da qualidade em medicina nuclear;

IX - submeter-se aos exames periódicos colocados à disposição pelo titular do Serviço de Medicina Nuclear; e

X - realizar, sempre que designado, as monitorações de acordo com o estabelecido pelo Plano de Proteção Radiológica.

**Art. 13** O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármaco deve:

I - armazenar corretamente os radionuclídeos e radiofármacos, de acordo com as orientações do Serviço de Medicina Nuclear;

II - preparar e fracionar o radiofármaco em conformidade com os protocolos estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear; e

III - registrar a atividade prescrita e a administrada ao Paciente Injetado;

IV - antes de administrar o radiofármaco ao Paciente Injetado, verificar:

a) a realização e registro do controle de qualidade dos radiofármacos;

b) se a atividade e o radiofármaco estão em conformidade com o prescrito pelo médico nuclear; e

c) a identificação inequívoca do Paciente Injetado

#### CAPÍTULO III

#### DOS REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

#### Seção III

#### **Da Manipulação e Administração de Radiofármacos**

**Art. 33** A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, descritos no art. 14, em conformidade

com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.

**Art. 34** A manipulação dos radiofármacos deve ser feita em bancada lisa, sem ranhuras, de fácil descontaminação, recoberta com plástico e papel absorvente e provida de blindagem adequada e suficiente.

**Art. 35** O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve:

- I - usar luvas descartáveis e jaleco de manga longa;
- II - utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax;
- III - utilizar monitor individual de extremidade.

Parágrafo único. Os monitores individuais devem:

- I - estar armazenados em área livre, devidamente descrita no Plano de Proteção Radiológica;
- II - ser de uso exclusivo do Serviço de Medicina Nuclear e do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto;
- III - ser de uso específico para a prática de medicina nuclear; e
- IV - ser trocados mensalmente.

**Art. 36** A atividade do radiofármaco a ser administrada ao Paciente Injetado, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade.

Parágrafo único. A geometria adequada deve ser considerada no procedimento para aferição do radiofármaco no medidor de atividade.

#### Seção VII

#### **Do Preparo e Administração de Radiofármacos para Terapia**

**Art. 47** A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas.

**Art. 48** A administração de dose terapêutica em Paciente Injetado que requer internação deve ser realizada no quarto para terapia descrito no art. 14 desta resolução.

Parágrafo único. O radiofármaco, quando líquido, deve estar armazenado em recipiente descartável e devidamente blindado.

**Art. 49** As medidas de proteção radiológica necessárias no preparo e administração de radiofármacos para fins terapêuticos devem constar do Plano de Proteção Radiológica. [GRIFO NOSSO], (BRASIL, 2012)

[...]

Concomitantemente o serviço também deve seguir a Resolução nº 38/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo":

[...]

#### DEFINIÇÕES E SIGLÁRIO

Exposição ocupacional: exposição normal ou potencial de um indivíduo em decorrência de seu trabalho ou treinamento em práticas autorizadas ou intervenções, excluindo-se a radiação natural do local.

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

Medicina Nuclear: É a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas, também chamadas radiofármacos, na forma de fontes não seladas, para administração a pacientes ou uso por técnicas "in vitro" com as finalidades diagnóstica e terapêutica.

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.

**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.**

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.**

#### 4. CONDIÇÕES GERAIS:

[...]

##### **4.2.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve contar com profissionais com formação e capacitação para desempenhar as seguintes funções:**

- a) **Atenção direta ao paciente;**
- b) **Preparação e administração de radiofármacos;**
- c) Aquisição, processamento e documentação de exames;
- d) Interpretação dos exames e emissão de laudos;
- e) Planejamento, realização e seguimento de procedimentos de diagnóstico ou de terapia;
- f) Execução das atividades previstas no Plano de Radioproteção;
- g) **Execução das atividades previstas no Plano de Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes;**
- h) Procedimentos de limpeza e desinfecção;
- i) Notificação e investigação de eventos adversos;
- j) Gerenciamento de resíduos.

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

#### 5. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

[...]

5.2 Os procedimentos com pacientes devem ser realizados de acordo com os protocolos clínicos e as normas e rotinas técnicas do serviço, os quais devem contemplar, no mínimo:

##### 5.2.1 Protocolos diagnósticos:

- a) Equipamentos utilizados;
- b) Radiofármacos e atividades a serem empregadas;
- c) Indicações e contraindicações;
- d) Preparo do paciente;
- e) Vias de administração;
- f) Parâmetros de aquisição e processamento da imagem.

##### 5.2.2 Protocolos terapêuticos:

- a) Classificação conforme o CID;
- b) Diagnóstico;
- c) Critério de Inclusão;
- d) Tratamento, radiofármacos e esquema de administração;
- e) Seguimento de condutas terapêuticas;
- f) Monitoração da evolução.

**5.2.3 Os protocolos clínicos e as normas e rotinas técnicas de procedimentos do serviço devem prever a verificação quanto à**

possibilidade de gravidez e amamentação, antes da administração do radiofármaco

## **6. PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR**

[...]

**6.3 Os produtos empregados na preparação dos radiofármacos devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade.**

**6.3.1 Toda e qualquer alteração observada impede a utilização do produto, devendo o fato ser comunicado, por escrito, aos responsáveis pelo setor e notificado à autoridade sanitária competente, quando pertinente.**

**6.4 Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear.**

**6.4.1 Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.**

**6.5 Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em até 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, devem atender às disposições estabelecidas neste regulamento, de maneira a assegurar a identidade, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco.**

**6.6 Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em período que ultrapasse 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, além das disposições contidas neste Regulamento Técnico, devem atender às exigências da RDC Anvisa nº. 67/07.**

**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.**

**6.8 Todos os produtos farmacêuticos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de preparação, de forma a garantir sua assepsia externa.**

**6.9 Antes do processo de desinfecção para a preparação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de corpos estranhos e as informações dos rótulos de cada unidade do lote.**

**6.10 Durante o processo de preparação, devem ser usados avental de manga longa e luvas de procedimento que devem ser trocadas a cada procedimento e sempre que sua integridade estiver comprometida.**

**6.11 Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação dos radiofármacos, indicando inclusive os seus fabricantes, lote, nome do paciente, atividade do radiofármaco, data e responsáveis pela preparação e pela administração.**

**6.12 Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações, vazamentos, corpos estranhos, partículas, alteração na coloração ou precipitações na solução, bem como deve ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.**

**6.13 Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com as seguintes informações: nome do radiofármaco, data e hora da preparação,**

**atividade radioativa, volume e profissional responsável pela preparação.**

**6.13.1 A unitarização de doses além das disposições contidas neste regulamento técnico deve atender às exigências da RDC ANVISA nº. 67/07.**

**6.14 Após a preparação do radiofármaco deve ser controlado o prazo de validade segundo as determinações do fabricante.**

**6.15 O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no Plano de Radioproteção.**

**6.16 O Serviço de Medicina Nuclear deve realizar controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos conforme recomendações dos fabricantes, evidências científicas ou compêndios oficiais aceitos pela Anvisa.**

**6.17 A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em Câmara de Segurança Biológica Classe II tipo A e atender os requisitos de radioproteção descritos no Plano de Radioproteção.**

**6.18 Antes da administração do radiofármaco devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade. [GRIFOS NOSSO]; (BRASIL, 2008)**

[...]

Segundo a Resolução COFEN N° 211/1998, que aprova as Normas Técnicas de radioproteção nos procedimentos a serem realizados pelos profissionais de Enfermagem que trabalham com radiação ionizante em Radioterapia, Medicina Nuclear e Serviços de Imagem define as competências dos profissionais de enfermagem:

#### **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 submetidos à radiação ionizante, alicerçados na metodologia assistencial de Enfermagem.
- Participar de protocolos terapêuticos de Enfermagem, na prevenção, tratamento e reabilitação, em clientes submetidos à radiação ionizante.
- Assistir de maneira integral aos clientes e suas famílias, tendo como base o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem e a legislação vigente.
- Promover e difundir medidas de saúde preventivas e curativas através da educação aos clientes e familiares através da consulta de Enfermagem.
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviços que utilizam radiação ionizante, de forma setORIZADA e global. Proporcionar condições para o aprimoramento dos profissionais de Enfermagem atuantes na área, através de cursos e estágios em instituições afins.
- Elaborar os programas de estágio, treinamento e desenvolvimento de profissionais de Enfermagem nos diferentes níveis de formação, relativos à área de atuação, bem como proceder à conclusão e supervisão deste processo educativo.
- Participar da definição da política de recursos humanos, da aquisição de material e da disposição da área física, necessários à assistência integral aos clientes.
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação.

- Estabelecer relações técnico-científicas com as unidades afins, desenvolvendo estudos investigacionais e de pesquisa.
- Promover e participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares.
- Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem, ressaltando os indicadores de desempenho, interpretando e otimizando a utilização dos mesmos.
- Formular e implementar Manuais Técnicos Operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação.
- Formular e implementar Manuais Educativos aos clientes e familiares, adequando-os à sua realidade social.
- 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 NE3.01 e NE- 3.06, da CNEN, respeitando as competências dos demais profissionais.

#### **5 – Competência do profissional de nível médio de Enfermagem em radioterapia, medicina nuclear e serviços de imagem:**

- Executar ações de Enfermagem a clientes submetidos à radiação ionizante, sob a supervisão do Enfermeiro, conforme Lei no 7.498/86, art. 15 e Decreto no 94.406/87, art. 13, observado o instituído na Resolução COFEN-168/83.
- Atuar no âmbito de suas atribuições junto aos clientes submetidos a exames radiológicos, assim como na prevenção, tratamento e reabilitação a clientes submetidos à radiação ionizante.
- Participar de programas de garantia de qualidade em serviços que utilizam radiação ionizante.
- Participar de Programas e Treinamento em Serviço, planejados pelo Enfermeiro nas diferentes áreas de atuação.
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação.
- Promover e participar da interação da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares.
- Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem.
- Manter atualizações técnica e científica que lhe permita atuar com eficácia na área de radiação ionizante, conforme moldes da NE-3.01 e NE-3.06 da CNEN. (COFEN, 1998)

[...]

O Coren-SC em 2015 publicou a Resposta Técnica COREN/SC N° 47/CT/2015 sobre Administração de Radiofármaco e conclui que:

[...]

Ante ao exposto, o Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina com base na lei do exercício profissional regulamentada pelo Decreto 94.406/1987, no código de ética da profissão e nas demais legislações citadas, considera que a punção venosa pode ser realizada pelo profissional técnico em Enfermagem sob supervisão do enfermeiro, já a administração de Radiofármaco ao enfermeiro como cuidado de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exige conhecimentos e de base científica específicos, bem como, capacidade de avaliar e tomar decisões imediatas.

**Conclui-se que dentro da equipe de enfermagem, compete privativamente ao Enfermeiro administração de Radiofármacos, e a**

**punção venosa ao enfermeiro e ao técnico de Enfermagem.** [GRIFO NOSSO]  
Enfatiza-se a necessidade de capacitação específica para tal procedimento.  
[...] (Coren-SC, 2015)

Posteriormente em 2020, o Coren-AL emitiu o Parecer Técnico N.º 004/2020 sobre preparo e administração de radiofármacos em serviço de medicina nuclear, onde afirma que:

[...]

Conclusão:

**Ante ao exposto, a responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos compete a “profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente”. Trata-se, assim, de um procedimento de maior complexidade técnica e que exige conhecimentos e de base científica específicos, bem como, capacidade de avaliar e tomar decisões imediatas, devendo ser realizada pelo enfermeiro.** [GRIFO NOSSO]

Para que o enfermeiro possa executar, deve-se ainda observar a necessidade de “formação e capacitação para o desempenho das respectivas funções”, requerendo para a condição de Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear, laboratório e radiofarmácia abrangendo os tópicos mínimos descritos no Anexo I da norma CNEN NN 3.05. (Coren-AL, 2020)

[...]

A Câmara Técnica do Coren-SP, recentemente em 2022 emitiu o Parecer N° 016/2022 sobre Atuação da equipe de enfermagem em unidade de medicina nuclear e conclui que:

[...]

Da conclusão:

Ante o exposto acima, conclui-se que os profissionais de enfermagem tem atuação importante nos serviços de Medicina Nuclear, com atividades dispostas conforme Resolução Cofen nº 211/1998.

**A administração de radiofármaco e monitoramento do paciente durante o procedimento, no âmbito da equipe de enfermagem, cabe ao enfermeiro, devidamente capacitado, que deve também ter treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear e estar respaldado por protocolo institucional validado pelo SESMT e gerência de enfermagem.** [GRIFO NOSSO];(Coren-SP, 2022)

Amparados na Lei do Exercício Profissional Lei nº 7.498/1986 regulamentada pelo Decreto 94.406/1987 onde encontramos respaldo para o trabalho da enfermagem em todos os ambientes onde haja necessidade da assistência ao paciente, destacamos os artigos:

[...]

**Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:**

**I - privativamente:**

[...]

b) organização e direção dos serviços de enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços;

[...]

**g) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;**

**h) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;**

**II - como integrante de equipe de saúde:**

[...]

**f) participação na elaboração de medidas de prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de enfermagem;**

[...]

o) participação nos programas de higiene e segurança do trabalho e de prevenção de acidentes e de doenças profissionais e do trabalho;

[...]

**Art. 10 - O Técnico de Enfermagem exerce as atividades auxiliares, de nível médio técnico, atribuídas à equipe de Enfermagem, cabendo-lhe:**

I – assistir ao Enfermeiro:

[...]

b) na prestação de cuidados diretos de Enfermagem a pacientes em estado grave;

[...]

**e) na prevenção e controle sistemático de danos físicos que possam ser causados a pacientes durante a assistência de saúde; [GRIFOS NOSSO]**

[...]

II – executar atividades de assistência de Enfermagem, excetuadas as privativas do Enfermeiro e as referidas no Art. 9º deste Decreto:

III – integrar a equipe de saúde. (BRASIL, 1986); (BRASIL, 1987)

[...]

O Coren PR enfatiza a importância de observar a Resolução COFEN nº 564/2017 que aprova o novo Código de Ética da Enfermagem e estabelece que este profissional tem como responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças e o alívio do sofrimento; proporciona cuidados à pessoa, à família e à coletividade;

[...]

**CAPÍTULO I - DOS DIREITOS**

[...]

**Art. 22** 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, à família e à coletividade”.

[...]

**CAPÍTULO II - DOS DEVERES**

[...]

**Art. 40** Orientar à pessoa e família sobre preparo, benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, respeitando o direito de recusa da pessoa ou de seu representante legal. [...]

**Art. 45** Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

**Art. 59** Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

### **O CAPITULO III – DAS PROIBIÇÕES**

[...]

**Art. 62** Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade. (COFEN, 2017)

[...]

A administração de soluções parenterais nos serviços de saúde deve seguir a Resolução Anvisa- RDC nº 45, DE 12 de março de 2003 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde:

[...]

#### **5. CONDIÇÕES GERAIS**

5.1. A utilização das SP, com qualidade, segurança e eficácia, requer o cumprimento de requisitos mínimos para garantir a total ausência de contaminações químicas e biológicas, bem como interações indesejáveis e incompatibilidades medicamentosas.

[...]

5.3. Para a correta e segura utilização das SP é indispensável a participação e o envolvimento de profissionais qualificados, com treinamento específico para cada uma das atividades, atendendo aos requisitos mínimos deste Regulamento Técnico.

[...]

5.6. É de responsabilidade da administração dos serviços de saúde prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da utilização das SP.

5.7. Toda etapa da utilização das SP deve atender aos procedimentos escritos e ser devidamente registrada, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

[...]

#### **ANEXO II**

[...]

#### **3.2. Administração**

[...]

**3.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das SP e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.** (BRASIL, 2003)

[...]

## **PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS:**

As preparações radiofarmacêuticas devem reunir uma série de características para assegurar que as doses de radiação que o paciente recebe sejam as mínimas

possíveis e o resultado obtido seja o esperado. Existem alguns fatores muito importantes a serem considerados na preparação de um radiofármaco (Saha, 1998):

- **Eficiência do processo de marcação:** é desejável um elevado rendimento de marcação, embora nem sempre seja fácil de se obter.
- **Estabilidade química do composto:** diz respeito à ligação química entre o radionuclídeo e o composto que a ele se coordena ou no qual ele está incorporado.
- **Condições físico-químicas da marcação:** Podem alterar a estrutura ou propriedades biológicas do composto, como por exemplo a desnaturação de proteínas por calor excessivo ou valores de pH extremos.
- **Condições de armazenamento:** a temperatura e luz podem levar à degradação do composto radioativo, por isso, as condições de armazenamento deverão ser controladas.
- **Radiólise:** muitos compostos marcados decompõem-se por ação da radiação emitida pelo próprio radionuclídeo e este efeito aumenta quanto maior for a atividade específica do composto. A radiólise pode provocar a quebra da ligação química entre o radionuclídeo e a molécula, ou pode interagir com o solvente formando radicais livres, que também podem ter efeito nocivo para o composto radioativo, promovendo o aparecimento de impurezas radioquímicas.
- **Prazo de validade:** tempo durante o qual o radiofármaco pode ser usado com segurança para o fim a que se destina. A perda de eficácia depende do tempo de semi-desintegração do radionuclídeo, do tipo de solvente, dos excipientes, do tipo de radiação emitida e da natureza da ligação química entre o radionuclídeo e o composto ao qual ele se liga. (Saha, 1998)

#### **a) Preparações radiofarmacêuticas prontas para uso:**

São radiofármacos que incorporam na sua estrutura um radionuclídeo com meia-vida suficientemente longa para permitir a sua produção industrial e distribuição, desde o laboratório produtor até ao local de aplicação. São fornecidos na sua forma final, prontos a usar ou exigindo apenas operações simples de diluição ou

reconstituição, para preparação de doses individuais de acordo com uma prescrição concreta.

As operações de reconstituição, diluição e fracionamento devem realizar-se em condições higiênicas. As doses preparadas devem ser etiquetadas, indicando a identificação do radiofármaco, atividade, prazo de validade e precauções. (OLIVEIRA et al, 2006)

**b) Preparações radiofarmacêuticas preparadas a partir de produtos semi-manufaturados ("kits frios"):**

A maior parte dos radiofármacos são preparados a partir de produtos semi-manufaturados, pois os radionuclídeos que entram na sua constituição apresentam tempo de meia-vida curto, o que requer normalmente a preparação do radiofármaco imediatamente antes da sua administração.

Um "*kit* frio" corresponde a formulação contendo o composto a marcar, assim como outros reagentes necessários à reação e também outros excipientes, na forma de liofilizado e em atmosfera inerte de nitrogênio. Normalmente, a preparação de radiofármacos faz-se por adição de um radionuclídeo, que é obtido a partir de um gerador, originando rapidamente um radiofármaco pronto a ser usado.

A preparação de cada radiofármaco deve realizar-se seguindo criteriosamente as instruções fornecidas pelo produtor: atividade a utilizar, condições de marcação, precauções especiais. Deve, ainda, proceder-se à determinação da pureza radioquímica após a preparação do radiofármaco. (OLIVEIRA et al, 2006)

**c) Preparações radiofarmacêuticas de  $^{99m}\text{Tc}$ :**

Os radiofármacos de tecnécio são preparados pela adição de pertecnetato de sódio a um "*kit*" liofilizado, que contém os componentes necessários para preparar o composto radioativo:

- composto químico a se ligado ao radionuclídeo (responsável pela biodistribuição do radiofármaco após a sua administração);
- o agente redutor para reduzir o pertecnetato ( $\text{SnCl}_2$ );
- aditivos e agentes conservantes (agentes antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes, entre outros). (Saha, 1998; Rakias et al., 1996)

A mistura dos diferentes componentes é fornecida num recipiente adequado, na forma de liofilizado e em atmosfera de nitrogênio, para sua correta conservação.

As preparações radiofarmacêuticas após a marcação é necessário etiquetar a preparação, especificando as seguintes informações:

- identificação do radiofármaco;
- nome do preparador;
- atividade total;
- concentração radioativa;
- hora de preparação;
- prazo de validade;
- indicações especiais, se houver. (Saha, 1998; Rakias et al., 1996)

A preparação radiofarmacêutica conservar-se-á, após a marcação nas condições necessárias, segundo cada caso, durante o prazo de validade da mesma. Este prazo de validade é variável, indo desde os 30 minutos até as 6 h de validade, que normalmente se aceitam para os radiofármacos de tecnécio. Durante este período podem se retirar doses sucessivas dos frascos, cada uma delas adequada para a administração.

Após a marcação e antes da administração do radiofármaco de tecnécio, é necessário realizar os testes adequados de controle de qualidade para comprovar os requisitos impostos para sua administração. (Saha, 1998; Rakias et al., 1996)

### **Preparações radiofarmacêuticas autólogas:**

São radiofármacos resultantes da marcação com radionuclídeos de amostras do paciente (geralmente células sanguíneas), que são depois readministradas. A preparação de radiofármacos a partir de elementos celulares sanguíneos implica o manuseio de amostras de sangue do paciente, requerendo, normalmente, manipulação muito maior do que a preparação de outros radiofármacos, sendo um processo aberto. Por este motivo é necessário extremar as medidas sanitárias quando se procede à sua preparação. OLIVEIRA et al, 2006)

A preparação de radiofármacos autólogos, pelo tipo de manipulação que requer e pelo caráter absolutamente individual da preparação, deve se considerar

como a preparação de uma fórmula magistral injetável, devendo cumprir os requisitos exigidos a estas preparações pela legislação.

Na preparação de radiofármacos baseados em células sanguíneas podem-se utilizar eritrócitos, plaquetas, leucócitos, marcados com diferentes radionuclídeos em função da finalidade. A marcação de células sanguíneas pode ser efetuada *in vitro* ou *in vivo*, sendo a marcação *in vitro* a que produz melhores imagens cintilográficas. (Rakias et al., 1996; Balaban et al., 1986):

### **Controle de qualidade de preparações radiofarmacêuticas:**

O controle de qualidade é um dos pontos essenciais nas Normas de Boas Práticas Radiofarmacêuticas (BPR). Engloba série de medidas e processos para assegurar a qualidade do produto final, antes da sua administração. Dada a sua importância, a garantia de qualidade inclui, entre outras, a validação de técnicas, a calibração de aparelhos e equipamentos utilizados no processo de produção (Rakias et al., 1996).

O curto tempo de meia-vida dos radionuclídeos, tornou necessária a produção dos radiofármacos no local onde vão ser administrados. Assim, o cumprimento das boas práticas de produção é essencial uma vez que, por vezes, o radiofármaco é administrado sem os resultados dos testes de esterilidade e apirogenicidade (Rakias et al., 1996).

Há diferentes aspectos a serem controlados nos radiofármacos. Os ensaios comuns a todos os medicamentos são: características físicas, pH, força iônica e isotonicidade para injetáveis, pureza química, controle biológico, esterilidade, apirogenicidade. (Balaban et al., 1986; Rakias et al., 1996; Saha, 1998)

Controle de parâmetros específicos relacionados à natureza radioativa do radiofármaco segundo Saha (1998):

- **atividade total:** quantidade de isótopo radioativo existente no radiofármaco e exprime-se em Bq.
- **atividade específica:** atividade por unidade de massa do composto marcado, ou dos isótopos presentes e exprime-se em Bq/mg.

- **concentração radioativa:** atividade por unidade de volume e exprime-se em Bq/mL. É avaliada com o auxílio de um medidor de atividade, devidamente calibrado, e conhecendo-se o volume total da amostra
- **pureza radionuclídica:** é a porcentagem de atividade do radionuclídeo considerado relativamente à atividade total, que pode ser devida à contaminação por outros radionuclídeos. A presença de impurezas radionuclídicas está relacionada com o modo de produção do radionuclídeo ou com uma preparação inadequada dos geradores, causando aumento da dose de radiação para o paciente e pode interferir na qualidade das imagens.
- **pureza radioquímica:** expressa pela porcentagem de atividade de um dado radionuclídeo na forma química que se pretende, relativamente à atividade total. Tem origem na decomposição dos radiofármacos, devido à ação do solvente, temperatura, pH, luz, presença de agentes oxidantes ou redutores, radiólise. Estas impurezas podem aumentar a dose de radiação e interferir nas imagens de diagnóstico
- **Características físicas:** observação da cor da preparação e a avaliação da presença de partículas estranhas. Sempre que as preparações são de natureza coloidal ou agregados, tais como  $^{99m}\text{Tc}$ -enxofre coloidal e  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA, é particularmente importante a avaliação do tamanho e número das partículas presentes na preparação. O tamanho das partículas é um fator determinante da biodistribuição do radiofármaco (Saha, 1998).
- **PH:** é muito importante para a estabilidade da preparação e deverá estar próximo de 7,4 (pH sanguíneo). Contudo, o sangue apresenta alguma capacidade tamponante, podendo alargar-se a faixa de pH, se necessário. O pH da preparação é normalmente medido com papel indicador, o que evita a exposição do experimentador à radiação e a contaminação do material de medida.
- **Pureza química:** é a fração de material na forma química desejada, esteja ou não marcada. As impurezas químicas têm origem na degradação do produto ou adição inadvertida antes, durante ou após a marcação, como por exemplo a presença de alumínio no eluído do gerador de  $^{99m}\text{Tc}$ .(Saha, 1998).

### 3. CONCLUSÃO

Em análise a Resolução Anvisa RDC 38/2008 esta determina que a responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de profissionais com formação superior na área da saúde, esta autarquia define que no âmbito da equipe de enfermagem, tanto o preparo como a administração de radiofármacos é ato privativo do Enfermeiro.

Acrescentamos que para o preparo de radiofármacos com Kits-frio, Preparações com tecnécio e preparações autólogas, devido aos controles de qualidade de geradores de radionuclídeos, marcações específicas e testes de integridade, pureza, concentração e efetividade dos radiofármacos preparados, o Enfermeiro deve ter Especialização em Enfermagem Nuclear com grade curricular de radiofarmácia para qualificar seus conhecimentos em benefício da pessoa e da profissão.

Em relação a administração dos radiofármacos, em concordância com os pareceres do sistema Cofen/Corens o Técnico de Enfermagem poderá realizar a punção venosa e a manutenção da permeabilidade do acesso até a administração do radiofármaco pelo Enfermeiro.

Salientamos que o código de ética da enfermagem prevê o direito de recusar-se a executar atividades que não tenham competência técnica ou que não ofereçam segurança, estando proibido de administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e riscos. Deve-se considerar também que o profissional que prepara e administra radiofármacos deve realizá-lo somente com uso de luvas de procedimento e possuir dosímetros de tórax e extremidade individual.

Ademais, é responsabilidade da instituição prover a estrutura física, equipamentos de proteção e treinamento dos profissionais mediante protocolos com base nas Resoluções Anvisa RDC nº 45/2003 de boas práticas de administração de soluções parenterais, RDC 38/2008 e CNEN 3.05/2013 do funcionamento dos serviços de medicina nuclear e medidas de proteção radiológica.

Curitiba, 28 de setembro de 2023.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

## REFERÊNCIAS

SBMN. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear. **Conheça a Medicina Nuclear**. 2023. Disponível em: <<https://sbmn.org.br/comunicacao/conheca-a-medicina-nuclear/#:~:text=Pode%20ser%20aplicada%20tanto%20no,obstru%C3%A7%C3%B5es%20renais%2C%20dem%C3%AAs%20entre%20outros>> Acesso em 18 de setembro de 2023.

OLIVEIRA, R. SANTOS, D. FERREIRA, D. COELHO, P. VEIGA, F. **Preparações radiofarmacêuticas e suas aplicações**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 42, n. 2, abr./jun., 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbcf/a/RjFqKQxWrfCHv8Z4hggg68m/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em 21 de setembro de 2023.

MARQUES, Fábio L.N; OKAMOTO, Mirian R.Y, BUCHPIGUEL, Carlos A. **Alguns aspectos sobre geradores e radiofármacos de tecnécio-99m e seus controles de qualidade**. Radiol Bras 34 (4) • Ago 2001. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0100-39842001000400011>> Acesso em 21 de setembro de 2023.

BRASIL .Ministério de Ciência , Tecnologia e Inovação. Comissão Nacional de Energia Nuclear. 2013. **Norma CNEN 3.05. Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear**. <http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm305.pdf>> Acesso em 21 de setembro de 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC Anvisa nº 38/2008. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo"**. Brasília, 2008. <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038\\_04\\_06\\_2008.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html)> Acesso em 21 de setembro de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN Nº 211/1998. **Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com radiação ionizante**. Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2111998/>> Acesso em 18 de setembro de 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM SANTA CATARINA. Resposta Técnica COREN/SC Nº 47/CT/2015. **Administração de Radiofármaco: A punção venosa para aplicação de radiofármaco é um ato privativo do Enfermeiro/Técnico?** 17 dez. 2015. Disponível em: <<https://transparencia.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2016/05/RT-047-2015-administra%C3%A7%C3%A3o-de-radiof%C3%A1rmaco.pdf>> Acesso em 21 de setembro de 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE ALAGOAS. Parecer Técnico nº 004/2020. **Solicitação de que o COREN-AL emita parecer técnico sobre preparo e administração de radiofármacos em serviço de medicina nuclear**. 06 de fev. 2020. Disponível em: <<http://al.corens.portalcofen.gov.br/wp->

[content/uploads/2020/08/PARECER-T%C3%89CNICO-COREN-AL-004\\_2020-PAD-N-549\\_19.pdf](#)> Acesso em 22/09/2023

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Parecer de Câmara Técnica Coren-SP nº 016/2022. **Atuação da Enfermagem em Unidade de Medicina Nuclear.** 29 jun. 2022. Disponível em:<[https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/08/PARECER\\_016\\_2022\\_Atuacao\\_Enfermagem\\_Medicina\\_Nuclear.pdf](https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/08/PARECER_016_2022_Atuacao_Enfermagem_Medicina_Nuclear.pdf)> Acesso em 21 de setembro de 2023.

BRASIL. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. **Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias). Acesso em 10 mai 2023.

\_\_\_\_\_. Lei nº 7498/1986 de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem,** 1986. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm) Acesso em 10 mai 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017.** Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html) Acesso em 10 mai 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC Nº 45, de 12 de março de 2003. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.** Disponível em: <<https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/15132305-rdc-45-03-sistema-fechado.pdf>> Acesso em 10 mai 2023.

SAHA, G. B. Fundamentals of nuclear pharmacy. Springer, 1998. p. 34-170.

RAKIAS, F.; ZOLLE, I. Handbook of quality control methods of <sup>99m</sup>Tc-radiopharmaceuticals in Nuclear Medicine; COST B3: WG-1; 1996.

BALABAN, A.T. Labeled compounds and radiopharmaceuticals applied in nuclear medicine. John Wiley and Sons Ltd.; 1986.