



JORNADA
Análisis de la Directiva 2013/59/EURATOM

23 de mayo de 2017

Aula Magna de la Facultad de Medicina
de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM)

Dosimetría en terapia MN. RD Calidad en MN
Representante de la SEMNim

Dra. Raquel Barquero
Hospital Clínico Universitario de Valladolid

DOSIS ABSORBIDAS POR LOS PACIENTES EN MEDICINA NUCLEAR

Aspectos reglamentarios pendientes de
resolver **(PR)** o mejorar **(PM)**
en la normativa vigente

MINISTERIO
DE SANIDAD Y CONSUMO

27260 *REAL DECRETO 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.*

Artículo 4. *Procedimientos en Medicina Nuclear*

1. Los SMN dispondrán de **procedimientos escritos elaborados de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico.** Dichos procedimientos se actualizarán periódicamente y se revisaran siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas.

PR

Para la estimación de tasas de dosis absorbidas impartidas a los pacientes se utilizarán **los parámetros incluidos en el PGC** .(¿Procedimientos de estimación de dosis?)

PR

2. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o tratamientos terapéuticos con radiofármacos a mujeres con capacidad de procrear gestantes o en periodo de lactancia contendrán las medidas que deben tomarse para reducir los riesgos al máximo. El médico especialista en medicina nuclear valorará la justificación y la urgencia del procedimiento.

PGC ¿está operativo? ¿Se auditan estos PGC?

PR

Artículo 5. *Administración de radiofármacos*

En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos y cuando el nivel de riesgo así lo indique **el especialista designado a estos efectos en el programa e garantía de calidad** realizara una estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad.

El medico especialista prestara especial atención al paciente poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis absorbida de radiación y emitirá un-informe escrito en el quæe constaran las dosis absorbidas estimadas y los resultados de las investigaciones y acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere remitirá el mencionado informe al titular del centro sanitario donde y a la autoridad sanitaria competente.

NO DESIGNA QUE ESPECIALISTA

PGC ¿está operativo? ¿Se auditan estos PGC?

PM

Artículo 6. *Administración de radiofarmacos con fines diagnósticos.*

1. En las aplicaciones diagnósticas el medico especialista se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas. Con esta finalidad el medico especialista deberá seleccionar el mejor radiofármaco disponible y la actividad óptima. prestando especial atención a niños y pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco. Asimismo deberá tener en cuenta que **la actividad administrada no debe sobrepasar los niveles máximos establecidos en el anexo I** para cada prueba diagnóstica y radiofármaco. y toda la información relevante obtenida de exploraciones previas. para evitar exámenes adicionales innecesarios. Para los radiofármacos no contenidos en dicho anexo , se utilizaran valores de referencia fijados en protocolos aceptados y refrendados per sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia. que deberán constar en el PGC.

2. **El especialista designado a estos efectos en el PGC** deberá evaluar la dosis absorbida cuando las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la importancia de la actividad administrada así lo requieran.

PM

NO DESIGNA QUE ESPECIALISTA

PGC ¿está operativo? ¿Se auditan estos PGC?

PR

Artículo 7. Administración de radiofármacos con fines terapéuticos

En terapia **el especialista designado a estos efectos** en el PGC será responsable de la estimación de la dosis absorbida recibida por los órganos de especial interés de acuerdo con la cinética y la biodistribución del radiofármaco.

Perfecto, solo que no dice quien es el especialista PM

SOLO FALTA auditar estos PGC

PR

Artículo 11. *Especialista en radiofísica hospitalaria*

1. Los SMN dispondrán **de un especialista en radiofísica hospitalaria** que participara en la confección, optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos, en el control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear **y en los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación.**
2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la importancia de la unidad la autoridad sanitaria competente decidirá los casos en que dicho especialista en radiofísica hospitalaria debe ser propio de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

No solo los aspectos T y F, tb deberá responsabilizarse de la DOSIMETRIA TOTAL

PM

Artículo 2. Programa de Garantía de Calidad

- Obligatorio
- Incluirá procedimientos sobre:
 - la buena practica clínica
 - medidas de control de calidad de los radiofármacos.
 - CC de la instrumentación y de tratamiento de datos
 - relación de dosis efectiva por unidad de actividad administrada de los radiofármacos
 - parámetros relacionados con la estimación de la dosis absorbida en pacientes
- Describirá los recursos mínimos humanos y materiales necesarios
- Establecerá las responsabilidades y obligaciones de las persona que trabajan en el SMN especificando su nivel de autoridad.
- Sometido a auditoría y vigilancia

PGC ¿está operativo? ¿Se auditan estos PGC?
(Existe uno genérico del antiguo INSALUD)

PR

DOSIS ABSORBIDAS POR LOS PACIENTES EN MEDICINA NUCLEAR

Identificar 4 ó 5 dificultades (D)
derivadas de la nueva Directiva en el
momento de su implementación y
proponer posibles soluciones (S).

Diario Oficial de la Unión Europea

L 13



Edición
en lengua española

Legislación

57^o año
17 de enero de 2014

Sumario

II Actos no legislativos

DIRECTIVAS

- * Directiva 2013/59/Europa del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se deroga la Directiva 89/618/Europa, 90/641/Europa, 96/29/Europa, 97/43/Europa y 2003/122/Europa

Página 4 EUR

ES

Los datos que figuran en esta página son de carácter informativo y no constituyen una oferta de valores ni una recomendación de inversión.

Los datos que figuran en esta página son de carácter informativo y no constituyen una oferta de valores ni una recomendación de inversión.

18 enero
2014

MATICES DE LA NUEVA DIRECTIVA

Artículo 83 **Experto en física médica**

2. Los Estados miembros velarán por que, dependiendo de la práctica médico-radiológica, el experto en física médica **asuma la responsabilidad de la dosimetría**, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica, asesore sobre el equipo médico-radiológico y contribuya en particular a lo siguiente:

D 1

CAPÍTULO VII EXPOSICIONES MÉDICAS **Optimización** Artículo 56

Para todas las exposiciones médicas de pacientes con fines radioterapéuticos, **las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin radioterapéutico deseado de la exposición.**

D 2

CAPÍTULO II DEFINICIONES *Artículo 4* **Definiciones**

81) «Radioterapéutico»: relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

CAMBIO EN LA DIRECTIVA EU (Procedimientos)

DIRECTIVA 97/43

3. En las prácticas radioterapéuticas debe estar implicado de forma muy directa un experto en física médica.

En las prácticas terapéuticas estandarizadas en medicina nuclear y en las prácticas diagnósticas en medicina nuclear, **estará disponible un experto en física médica.**

En otras prácticas radiológicas **estará implicado** un experto en física médica cuando proceda, para consultas sobre la optimización incluyendo la dosimetría del paciente y una garantía de calidad que comprenda el control de calidad, y también para aconsejar sobre temas que se refieran a la protección radiológica en las exposiciones médicas, cuando sea preciso.

NUEVO!!!!!!

DIRECTIVA 2013/59 Art. 58 (procedimientos)

d) en las prácticas médicas radiológicas, un experto en física médica participe convenientemente, siendo su nivel de implicación proporcional al riesgo radiológico que presenta la práctica. En particular:

i) en las prácticas radioterapéuticas **distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, deberá estar implicado de forma muy directa** un experto en física médica,

ii) en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas como se especifica en el artículo 61, apartado 1, letra c) **deberá participar un experto en física médica,**

¿Estandarizadas? ¿Artículo 56+Definición 81 ó art. 58?

MATICES DE LA NUEVA DIRECTIVA

- Establecer NR en diagnóstico A adm/exploración (nuestro RD ya los incorpora desde 1997 como anexo)
- Respecto a la formación y capacitación se incrementan las exigencias de acreditación y registro
- Ampliación y mayor definición del experto en Física Médica (EFM) en establecimiento de protocolos (no) informe médico-radiológico (no) , vigilancia de los equipos (ya) estimación de dosis (no), especificaciones técnicas de los equipos (ya) y diseño de las instalaciones (ya)
- Registro de dosis de todas las exploraciones y la entrega de información sobre el riesgo radiológico (exige sistemas de cálculo y registro de H y E en diagnóstico y de Dabs en tumor y órganos críticos) (no),

D 3

D 4

1 La participación efectiva del EFM en las tareas de la medicina nuclear (art.58 d. i y ii: «en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, deberá estar implicado de forma muy directa un experto en física médica» y «en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, . . . , deberá participar un experto en física médica») (no)

2 La estimación dosimétrica en los tratamientos radiometabólicos: (art. 56.1: «para todas las exposiciones médicas de pacientes con fines radioterapéuticos, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin radioterapéutico deseado»). (no)

D 2

Dificultades (D 2) dosimetría en Radioterapia

- Comenzar con un estudio de imagen del paciente que describa o «simule» la distribución del fármaco
- Realizar una prescripción dosimétrica adaptada al mismo, a la que ha de seguir una
- Planificación dosimétrica
- Ejecutar el tratamiento
- Verificar su correcta y segura aplicación y
- Realizar un seguimiento clínico que comprenda tanto la evolución del tumor como de los órganos críticos y tejidos sanos y en general del estado global del paciente.

Soluciones Servicios RF y MN Dosimetria RT (S 2)

- 1) Para la determinación de la distribución de la actividad, se deben analizar los procedimientos más adecuados para ello (estudios planares o volumétricos). Existen procedimientos internacionales de cuantificación de actividad tanto en estudios planares (MIRD 16, SIMIND) como en estudios volumétricos (MIRD 23, MIRD 24). Solo hay que **ponerlos en práctica**.
- 2) A continuación, se deben habilitar procedimientos volumétricos dinámicos que muestren la evolución del radiofármaco en el tiempo y en los distintos órganos diana y no diana (farmacocinética del radiofármaco). Esto requiere, por una parte, **más tiempo de los equipos de imagen** para realizar las correspondientes adquisiciones, y, por otra, utilizar algún modelo de ajuste exponencial con varios compartimentos.
- 3) Finalmente, habrá que **desarrollar los procedimientos de cálculo dosimétrico (I+D+D)** que den cuenta de la dosis subsiguiente a ese depósito del radiofármaco (MIRD 17). Esto, en muchos casos, requerirá también estudios Monte Carlo. Existen ya códigos generales (MCNP, GEANT, EGS) que deberán adaptarse a las características de la captación metabólica de radiofármacos o a su distribución
- 4) **Mas tiempo de EFM**

Soluciones SEFM, CSN, MSSSI (S 2)

Es decir, la incorporación de la directiva a la normativa nacional implica el esfuerzo conjunto de autoridades sanitarias, SMN y servicios de Radiofísica para:

- La incorporación real y efectiva del EFM en los SMN para empezara trabajar codo con codo con los EMN en imagen planar y/o tomográfica para cada procedimiento terapéutico estándar (cáncer diferenciado de tiroides e hipertiroidismo con ^{131}I).
- La importancia de **constituir un grupo de trabajo** conjunto de EFM y EMN que pueda impulsar los objetivos mencionados arriba. En diversos hospitales europeos y en alguno nacional ya se han adoptado iniciativas al respecto.
- La **dotación de medios materiales y personales**, sobre todo para poder abordar las dosimetrías en tratamientos emergentes (como las ^{90}Y -microesferas, Cloruro de ^{223}Ra , ^{177}Lu -Octreotido, etc.)

Soluciones Gestión Riesgo

Radiológico (S 4)

- Sin menoscabo de las funciones del **EMN** y siempre considerando que es el responsable final
- **EL EFM DEBE “DAR” EL ALTA RADIOLOGICA, BASADA EN CALCULOS DE PROYECCION DE LAS DOSIS A RECIBIR POR FAMILIA Y ALLEGADOS** (del tipo “CRITERIOS DE ALTA DE PACIENTES Y MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO DESPUÉS DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS CON 131I”, FORO 2011)
- **EI EFM DEBE LLEVAR UN REGISTRO DE TODAS LAS ACTIVIDADES ADMINISTRADAS, Y DE TODAS LAS DOSIS absorbidas por los pacientes**

Soluciones Formación EFM (S 1, 3)

- S 1, y general:
 - Actualizar (poco) el RD de 1997
 - Poner en marcha el sistema de auditoría o equivalente para asegurar la puesta en marcha y desarrollo de la dosimetría
- S 3 y formación en general:
 - Mayor tiempo de residencia de los especialistas FIR en MN (actualmente solo 6 meses y compartido con PR) y de los MIR MN en el SRFPR

DOSIS ABSORBIDAS POR LOS PACIENTES EN MEDICINA NUCLEAR

- Exponer 4 ó 5 ventajas derivadas de la nueva Directiva en el momento de su implementación:
 - La obligatoriedad por la autoridad competente (MSSSI? CSN?) de las estimaciones dosimétricas en TERAPIA de MN
 - La concienciación de que los tratamientos de MN SON TAMBIEN RADIOTERAPIA, y habrá que asignar medios y recursos para realizarla
 - La incentivación para demandar el PGC en MN

SOLUCIONES

