

LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES CON CICLOTRÓN EN BRASIL: STATUS Y PERSPECTIVAS

Facure, A.¹, Gasparian, P. B. R.¹, Di Prinzi, R.², Silveira, C. S.¹, França, W. F.¹

¹ Comissão Nacional de Energia Nuclear, Brasil

² Instituto de Radioproteção e Dosimetria, Brasil

RESUMEN

Hacia el año 2006, la producción de radiofármacos para uso médico en Brasil era monopolio estatal. El compuesto más utilizado en la tomografía por emisión de positrones en el mundo (¹⁸F) solamente era producido por cuatro ciclotrones estatales, ubicados en São Paulo y Rio de Janeiro. Sin embargo, la creciente demanda por radiofármacos emisores de positrones para uso en procedimientos de PET/CT y las grandes distancias entre las ciudades en Brasil llevó a la necesidad de cambios en la legislación y, en febrero de 2006, se derogó el monopolio estatal para la producción y comercialización de radiofármacos con vidas medias con menos de dos horas. Desde entonces, el número de instalaciones privadas con ciclotrones para la producción de radiofármacos ha aumentado notablemente. En este trabajo es presentada la situación actual de la producción de ¹⁸F-FDG en el país, con la descripción de los aceleradores en uso, características de funcionamiento y particularidades. Son señalados los principales obstáculos para la expedición de permisos, así como la necesidad de formación profesional competente. Además, se presentan las estadísticas de producción de ¹⁸F, lo que demuestra actualmente una mayor producción por las instalaciones privadas, así como el número de ciclotrones por habitantes, para cada región geográfica. En este contexto, también es presentado el número de dispositivos de PET/CT en las diferentes regiones. Los aspectos relativos a la concesión de licencias, como el tiempo promedio hasta la obtención de las licencias y principales no conformidades observadas en inspecciones regulatorias son discutidos.

1. INTRODUCCIÓN

La tomografía por emisión de positrones se ha convertido en una técnica de diagnóstico bien establecida y ampliamente utilizada en oncología, para el diagnóstico de tumores, para la estadificación, planificación y seguimiento en radioterapia, así como para estudios de cardiología y neurología. Actualmente, la fluorodeoxiglucosa (FDG) es el radiofármaco más utilizado para exámenes con PET/CT, debido a su vida media de 110 minutos, que permite su transporte desde una instalación productora hasta hospitales distantes.

En Brasil, desde el año 2006, las solicitudes de licenciamientos de instalaciones con ciclotrones han aumentado considerablemente. Sin embargo, hacia este año solamente la CNEN comercializaba los radioisótopos utilizados en medicina. Ante la necesidad de uso de radioisótopos con vida media de menos de dos horas en la medicina nuclear, principalmente para instalaciones médicas distantes de los centros productores, una Enmienda Constitucional revocó el monopolio del Estado para la producción, la comercialización y el uso de radioisótopos de vida media corta, con menos de dos horas. Este hecho permitió el inicio de la operación de los ciclotrones privados, para la producción de varios radioisótopos emisores de positrones, como el ¹⁸F.

¹ facure@cnen.gov.br

Del mismo modo, el número de centros de medicina nuclear que operan equipos de PET/CT ha aumentado de manera exponencial, todavía con tendencia creciente.

En este trabajo se presenta el status actual del licenciamiento de instalaciones con ciclotrones en Brasil, exponiendo el crecimiento en el número de equipos así como su distribución geográfica. Además, son presentadas las estadísticas de producción de ^{18}F y aspectos relacionados a la concesión de licencias, como tiempo promedio para emisión de los actos administrativos y necesidad de formación de profesionales. Algunas de las principales no conformidades observadas en inspecciones regulatorias también son discutidas.

2. INSTALACIONES CON CICLOTRONES EN BRASIL

En la Figura 1 se presenta el crecimiento del número de ciclotrones operativos en Brasil desde el año 2006.

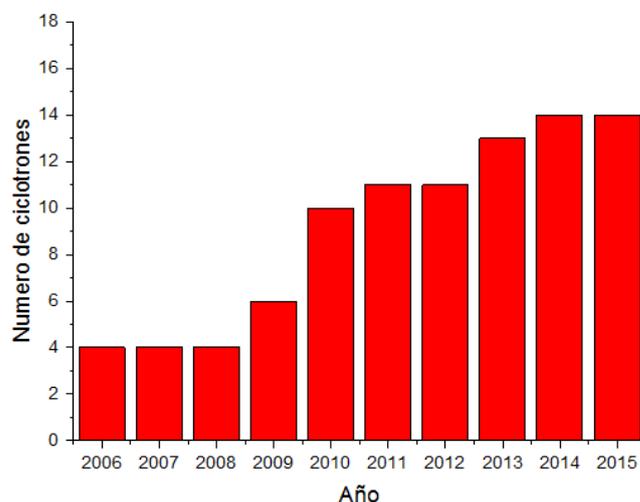


Figura 1. Aumento en el número de ciclotrones en operación desde 2006

Uno de los aceleradores ciclotrones pertenecientes a la CNEN ya no se encuentra disponible en el mercado. Teniendo en cuenta los equipos que todavía están disponibles en el mercado, de un total de aproximadamente nueve fabricantes existentes, solamente tres fabricantes instalaron ciclotrones en Brasil: IBA, GE y Siemens. Los dos últimos también comercializan ciclotrones autoblandados. En tabla 1 se presenta la distribución actual de ciclotrones que operan en el país, por fabricante.

Tabla 1. Distribución de ciclotrones operativos por fabricante

IBA	4
GE	6
Siemens	3
Otros	1

2.1. Distribución geográfica de ciclotrones y equipos de PET/CT en Brasil

La Figura 2 muestra la distribución de los aceleradores ciclotrones utilizados en la producción de radioisótopos en Brasil y equipos de PET/CT. Hay una gran cantidad de equipos todavía concentrada en el Sudeste, especialmente en São Paulo, y ningún ciclotrón instalado en la parte norte del país.

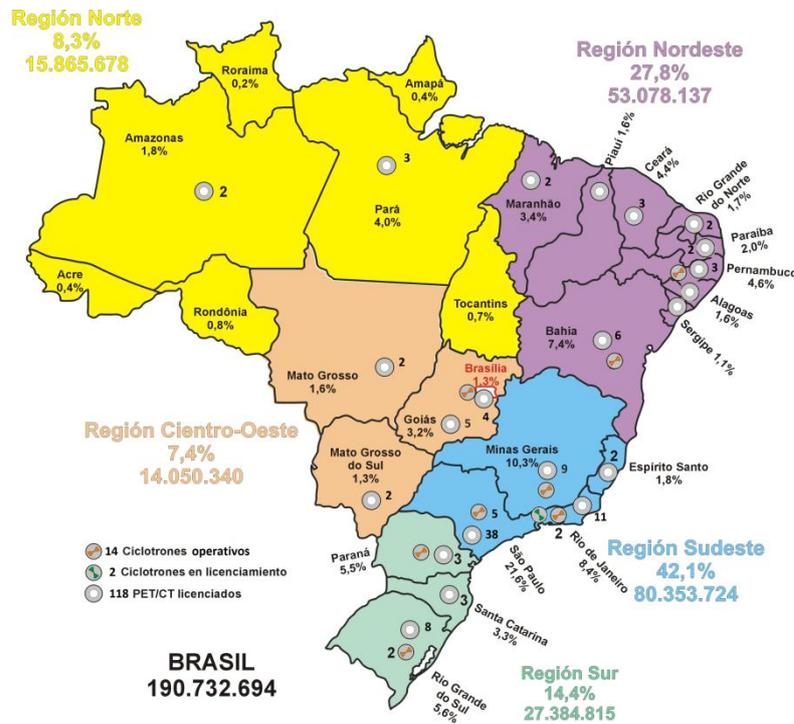


Figura 2. Distribución geográfica de los ciclotrones y equipos de PET/CT en Brasil. La población de cada región también es presentada.

Es importante destacar que, en el año de 2010, solamente existían en el país alrededor de 30 equipos de PET/CT con autorización para operación.

2.2. Producción de FDG en Brasil

En los dos últimos años la producción promedio de FDG en Brasil fue 500 GBq (~ 13,5 Ci) por semana, considerando la producción de todos los ciclotrones en operación.

La figura 3 muestra la producción de los ciclotrones operativos, para los años de 2013 e 2014. Los números 1-4 representan instalaciones de la CNEN. Las instalaciones 1 y 2 operan dos ciclotrones cada. Los números desde 5 hasta 12 representan instalaciones privadas. Es posible observar que los ciclotrones privados ya superan los ciclotrones de la CNEN, en producción y venta.

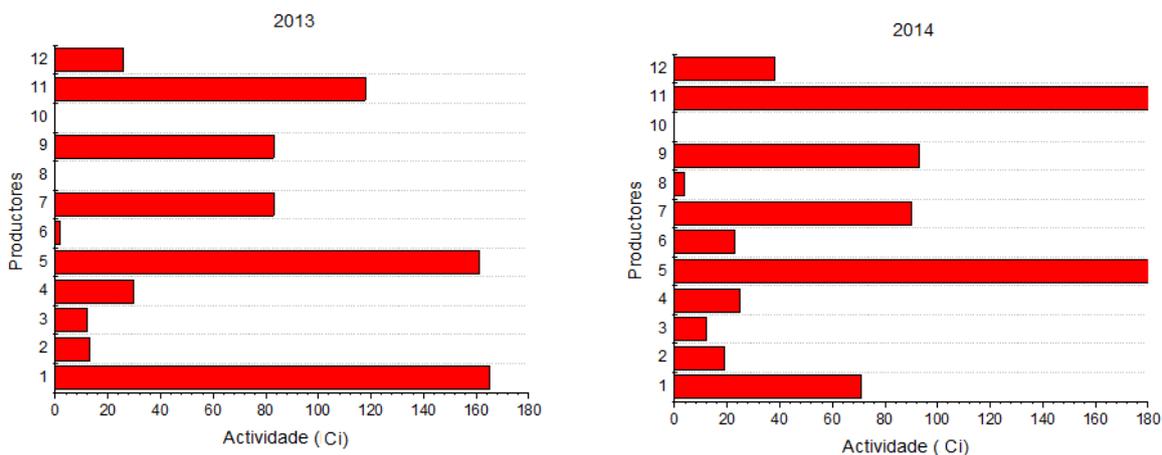


Figura 3. Producción total de FDG en Brasil, para los años de 2013 y 2014.

2.3. Consideraciones acerca del proceso de licenciamiento

El período promedio para la emisión de Autorización para Operación para instalaciones con ciclotrón en Brasil ha sido 2 años y 2 meses, a partir de la notificación inicial.

Uno de los mayores obstáculos observados durante el proceso de concesión de licencias en Brasil es la presentación de personal calificado para la operación y supervisión de la protección radiológica. Sin embargo, fue observado un aumento considerable en el número de candidatos para oficial de protección radiológica para aceleradores de partículas en los últimos años, con una subsecuente reducción. La figura 4 muestra los resultados de los exámenes aplicados por la CNEN para certificación de oficiales de protección radiológica en aceleradores.

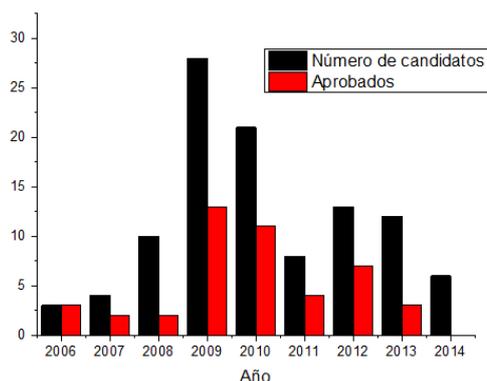


Figura 4. Número de candidatos y aprobación de oficiales de protección radiológica para aceleradores.

En Brasil, durante el proceso de licenciamiento de una instalación con ciclotrón, son realizadas dos tipos distintos de inspecciones: una para el seguimiento de producciones de radiofármacos (generalmente por la noche) y otra para verificación de registros, testes en sistemas de seguridad, etc. En los últimos años, las principales no conformidades observadas durante inspecciones regulatorias están relacionadas con la ausencia de certificados de salud

para el trabajo, señalización de áreas, registros de monitoreos y la ausencia de materiales adecuados para pequeñas descontaminaciones.

3. CONCLUSIONES

En este trabajo se presenta, brevemente, el estado del licenciamiento de ciclotrones en Brasil, nueve años después de la apertura del mercado para el sector privado. Es posible observar un rápido crecimiento en el número de aceleradores ciclotrones y equipos PET/CT en los últimos años, con una tendencia a la estabilización. El tipo de licenciamiento adoptado en Brasil no tiene en cuenta la densidad de población de cada estado de la federación, siendo adoptado un modelo de libre competencia. Sin embargo, en la actualidad, una serie de factores externos (como las condiciones climáticas de las ciudades que albergan instalaciones con ciclotrón), han demostrado ser cruciales para la viabilidad económica de este tipo de instalación.

4. REFERENCIAS

1. Guia de Licenciamento de Instalações Produtoras de Radioisótopos com Cíclotrons, CGMI/CNEN (2013).
2. Draft de la Guia “Autorización e inspección: Instalaciones con Ciclotrón”, (2012), IAEA.
3. Resolução CNEN 112 (2011).
4. Norma CNEN NN 3.01. “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”, (2011).
5. Norma CNEN NN 2.01. “Proteção Física de unidades Operacionais da Área Nuclear”, (2011).
6. Norma CNEN NE 6.05 “Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas”, (1985).
7. Norma CNEN NE 5.01 “Transporte de materiais Radioativos”, (1988).
8. TRS 465. “Cyclotron produced radionuclides : principles and practice”, (2008), IAEA.
9. TRS 468. “Cyclotron produced radionuclides : physical characteristics and production methods”, (2009), IAEA.
10. TRS 471. “Cyclotron produced radionuclides : guidelines for setting up a facility”, (2009), IAEA.
11. IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series. “Cyclotron produced radionuclides : guidance on facility design and production of [18F]fluorodeoxyglucose (FDG)”, (2012), IAEA.
12. Report EUR 19151 “Evaluation of the Radiological and Economic Consequences of Decommissioning Particle Accelerators”, (1999), European Commission on Nuclear Safety and the Environment.
13. SRS 19 “Generic models for use in assessing the impact of discharges of radioactive substances to the environment”, (2001), IAEA.