

ESCOLA DE COMANDO E ESTADO-MAIOR DA AERONÁUTICA

DIVISÃO DE ENSINO

MEDICAÇÃO PARA ACIDENTES COM RADIAÇÕES IONIZANTES

Título do Trabalho

1202RP01

Código do Trabalho

CCEM 2005

Curso e Ano

MONOGRAFIA

MEDICAÇÃO PARA ACIDENTES COM RADIAÇÕES IONIZANTES

Título do Trabalho

JOSÉ DE SOUZA VILLA Maj Farm

NOME

08 set 2005

DATA

CCEM 2005

CURSO

Este documento é resultado do trabalho de oficial-aluno do CCEM da ECEMAR. Seu conteúdo, quando não for citada a fonte da matéria, reflete a opinião do autor, não representando, necessariamente, o pensamento da ECEMAR ou da Aeronáutica.

RESUMO

Após o início do emprego da energia nuclear para a produção de energia elétrica, há cerca de 40 anos, ocorreu um grande incremento da participação desta na matriz energética mundial. Atualmente, a energia nuclear é uma tecnologia madura e segura. O Brasil domina várias etapas do ciclo do combustível nuclear e utiliza a tecnologia nuclear em várias atividades, como medicina, arqueologia, geologia, indústria e outras. Apesar de todos os esforços das autoridades em fortalecer a infra-estrutura do setor e das ações reguladoras para o controle das fontes emissoras, existe uma potencial probabilidade de acidente no uso das radiações ionizantes. Acrescentem-se a esse cenário o fato de o País não possuir uma “capacidade de resposta” totalmente estruturada, o aumento do terrorismo mundial, a maior inserção do Brasil nas missões militares da Organização das Nações Unidas e o grande número de “fontes órfãs”, sobretudo após o fim da antiga União Soviética, e compreender-se-á a importância da assistência médico-hospitalar em caso de acidentes com radiações ionizantes. O conhecimento da terapêutica e da fabricação de medicamentos específicos, em especial para os casos que envolvem contaminação interna, são fundamentais para qualquer nação que deseje utilizar, de modo seguro, a energia e a tecnologia nuclear. Assim, esta monografia tem como objetivo geral identificar os fatores que contribuem para a inexistência de medicamentos nacionais para os casos de acidentes com radiações ionizantes, que envolvem contaminação interna. Os dados estão atualizados até agosto de 2005.

Palavras-chave: radiação, medicamento, contaminação interna, energia nuclear, radiação ionizante.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A - Atividade, descreve o número de desintegrações por unidade de tempo

ABACC - Agência Brasileiro-Argentina de Contabilidade e Controle de Materiais Nucleares

AIEA (IAEA) - *International Atomic Energy Agency*, vinculada às Nações Unidas, o principal fórum intergovernamental para cooperação técnica e científica no campo nuclear, aplicação de salvaguardas nucleares e estímulo ao desenvolvimento da tecnologia nuclear no mundo

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANS - *American Nuclear Society*

ARCAL - Acordo Regional de Cooperação para Promoção da Ciência e da Tecnologia Nuclear na América Latina e Caribe

BEIR - *Biological Effects of Ionizing Radiations*

Bq - Bequerel, desintegrações por segundo.

CCEM-2005 - Curso de Comando e Estado-Maior da Aeronáutica, turma de 2005

CDTN - Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear

CIPR - Comissão Internacional de Proteção Radiológica

CFR - Código de Regulamentos Federais

C/kg - Coulomb por quilograma, capacidade dos raios X e γ em produzir ionizações no ar

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear, autarquia federal vinculada à Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República

CTMSP - Centro Tecnológico da Marinha em São Paulo

D - Dose absorvida, a quantidade de energia depositada pela radiação ionizante em um volume determinado

ENS - *European Nuclear Society*

FCN - Fábrica de Combustível Nuclear, localizada na cidade de Resende, no Estado do Rio de Janeiro

FDA - *Food and Drug Administration*

Gy - Gray

H - Dose equivalente, fornece uma idéia dos efeitos biológicos das radiações ionizantes

HCE - Hospital Central do Exército

He - Dose equivalente efetiva, a dose recebida por cada órgão multiplicada por Wt

HNMD - Hospital Naval Marcílio Dias

ICRP - *International Commission of Radiological Protection*

ICRU - *International Commission of Radiations Units and Measurements*

IEN - Instituto de Engenharia Nuclear

INB - Indústrias Nucleares do Brasil

IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

IRD - Instituto de Radioproteção e Dosimetria, um dos institutos da Comissão Nacional de Energia Nuclear que atua como Centro de Referência Nacional na área de Radioproteção e Metrologia das Radiações Ionizantes no controle, direto ou indireto, da utilização de fontes radioativas e de emissores de radiação ionizante na indústria, medicina, geração de energia elétrica, entre outros campos da atividade humana

LabMat - Laboratório de Materiais Nucleares do CTMSP

LAMA - Limite de dose anual máximo admissível

LAQFA - Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

MME - Ministério das Minas e Energia

MW - Mega-watt

Mwe - Mega-watt elétrico

N - Fator que multiplica D e permite avaliar a influência do radionuclídeo depositado internamente

NCRP - *National Council of Radiation Protection*

NEI - *Nuclear Energy Institute*, organização formuladora de políticas para o setor nuclear norte-americano, sediada em Washington

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

PEE/RJ - Plano de Emergência Externa do Estado do Rio de Janeiro, em caso de emergência nuclear nas instalações de Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (Usina Nuclear de Angra dos Reis)

Q - Fator que multiplica D e representa os danos dos diferentes tipos de radiações nos tecidos

$T_{1/2}$ - Tempo de meia-vida

SIPRON - Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro

Sv - Sievert

UNSCEAR - *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*

WONUC - *World Council of Nuclear Workers*

Wt - Fator de ponderação, que leva em conta os riscos dos efeitos que não dependem de dose limiar

LISTA DE FIGURAS

1 - Representação da estrutura do átomo	25
2 - Representação dos elementos químicos	26
3 - Diferenciação das radiações eletromagnéticas	28
4 - Mecanismos de transferência de energia das radiações ionizantes	31
5 - Esquema de ação direta e indireta das radiações ionizantes	34
6 - Curva dose-resposta característica dos efeitos determinísticos	36
7 - Curva dose-resposta característica dos efeitos estocásticos	36

LISTA DE TABELAS

1 - Características gerais das radiações ionizantes	27
2 - Radiólise da água	34
3 - Dados obtidos sobre o produto Alginato	41
4 - Dados obtidos sobre o produto Azul da Prússia (Ferrocianeto Férrico)	41
5 - Dados obtidos sobre o produto Bicarbonato de Potássio	41
6 - Dados obtidos sobre o produto Bicarbonato de Sódio	42
7 - Dados obtidos sobre o produto Cloreto de Amônia	42
8 - Dados obtidos sobre o produto Mesilato de Desferoxamina	42
9 - Dados obtidos sobre o produto BAL (Dimercaprol)	43
10 - Dados obtidos sobre o produto DMPS (Dimercaptopropanosulfonato)	43
11 - Dados obtidos sobre o produto DPTA (Ácido Dietilentriaminopentacético)	44
12 - Dados obtidos sobre o produto Fosfato de Alumínio Gel	45
13 - Dados obtidos sobre o produto Gluconato da Cálcio	45
14 - Dados obtidos sobre o produto Gluconato de Cobalto.....	45
15 - Dados obtidos sobre o produto Iodeto de Potássio.....	46
16 - Dados obtidos sobre o produto Lactato de Estrôncio.....	46
17 - Dados obtidos sobre o produto Penicilamina.....	47
18 - Dados obtidos sobre o produto Rhodizonato de Sódio ou Potássio	47
19 - Dados obtidos sobre o produto Sulfato de Bário.....	47
20 - Dados obtidos sobre o produto Sulfato de Magnésio.....	48

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1 DESENVOLVIMENTO	15
1.1 <u>RELEVÂNCIA</u>	15
1.2 <u>DEFINIÇÃO E DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA</u>	18
1.3 <u>OBJETIVOS</u>	20
1.4 <u>METODOLOGIA</u>	21
1.5 <u>RADIAÇÕES E RADIOATIVIDADE</u>	25
1.6 <u>GRANDEZAS E UNIDADES UTILIZADAS EM RADIOPROTEÇÃO</u>	28
1.7 <u>DECAIMENTO RADIOATIVO E A TRANSFERÊNCIA DE ENERGIA</u>	30
1.8 <u>ACIDENTES E MODOS DE EXPOSIÇÃO</u>	31
1.9 <u>EFEITOS BIOLÓGICOS DAS RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	33
1.10 <u>MEDIDAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA</u>	36
1.11 <u>TRATAMENTO E DESCONTAMINAÇÃO</u>	37
1.12 <u>ASPECTOS TECNOLÓGICOS DE FABRICAÇÃO E DE REGISTRO</u>	49
2 CONCLUSÕES	51
REFERÊNCIAS	54
GLOSSÁRIO	57
APÊNDICE A - ROTEIRO DE ENTREVISTA	59
APÊNDICE B - DADOS COMPLETOS DOS MEDICAMENTOS	62

INTRODUÇÃO

A energia nuclear, após o início do seu emprego para a produção comercial de energia elétrica, há cerca de quatro décadas, tornou-se a segunda fonte mais empregada para a produção de energia elétrica nos países industrializados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a terceira fonte mais utilizada no mundo. Atualmente, a energia nuclear constitui-se em uma tecnologia madura, comprovada, que permanecerá no balanço energético mundial por muito tempo.

No final de 1999, segundo dados da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), estavam em operação no mundo 433 usinas nucleares, em 31 países, perfazendo uma capacidade instalada líquida de 349.074 MWe, cinco vezes e meia a capacidade bruta instalada no Brasil (63.966 MW), por todas as suas fontes de energia (SOUZA, 2005, p. 7).

No mesmo ano, cerca de 16% do total da energia elétrica produzida no mundo foi de origem nuclear. Para colocar esse valor em perspectiva, no mesmo ano, a colaboração da energia hidroelétrica na produção total de energia elétrica em todo o mundo foi de cerca de 18% (SOUZA, 2005, p. 7).

Nesse contexto, deve-se compreender o ciclo do combustível nuclear, que é o conjunto de etapas do processo industrial que transforma o mineral urânio, da forma como é encontrado em estado natural até sua utilização como combustível, dentro de uma usina nuclear. Inicialmente, na usina de beneficiamento, o urânio é extraído e concentrado na forma de um sal amarelado, conhecido como *yellowcake* (U_3O_8). Na usina de conversão, é obtido o urânio nuclearmente puro, que é convertido para o estado gasoso (UF_6), possibilitando a passagem para a etapa seguinte, o enriquecimento isotópico, que permite o aumento da concentração

natural de ^{235}U de 0,7% para cerca de 3%. Essa fase é, atualmente, realizada no exterior.

A Marinha Brasileira, por meio do Centro Tecnológico da Marinha (CTMSP), Laboratório de Materiais Nucleares do Centro Tecnológico da Marinha (LabMat), Iperó, SP, desenvolveu tecnologia nacional para o enriquecimento isotópico, utilizando o processo de ultracentrifugação. Essa etapa será realizada na Fábrica de Combustível Nuclear (FCN), na cidade de Resende, no Estado do Rio de Janeiro.

As etapas posteriores, a reconversão do gás (UF_6) em pó (UO_2), a fabricação das pastilhas de UO_2 e dos elementos combustíveis, já são realizadas pela FCN. Esses elementos são a fonte de calor para a geração de energia elétrica, em uma usina nuclear, graças à fissão de núcleos de átomos de urânio.

O Brasil apresenta como principal característica do seu programa de energia nuclear o desenvolvimento para fins pacíficos. A União tem o monopólio da mineração de elementos radioativos, da produção e do comércio de materiais nucleares, e exerce-o por meio da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), uma autarquia federal criada em 10 de outubro de 1956, vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT). Como órgão superior de planejamento, orientação, supervisão e fiscalização estabelece normas e regulamentos em radioproteção, licencia, fiscaliza e controla a atividade nuclear no Brasil. A CNEN desenvolve, ainda, pesquisas para a utilização de técnicas nucleares em benefício da sociedade.

Os riscos à saúde e à vida humana, bem como à natureza, em virtude de acidentes nucleares, têm sido objeto de muita discussão, especialmente após os acidentes como os de *Three Mile Island* (Estados Unidos, em 28 de março de 1979), de *Chernobyl* (Ucrânia, antiga União Soviética, em 26 de abril de 1986) e do césio 137 em Goiânia (Brasil, 30 de setembro de 1987). Particularmente, no caso de

Chernobyl, o número oficial de mortos foi de 48 (quarenta e oito), contudo o número exato é difícil de precisar, visto que milhares de pessoas participaram das atividades de controle do acidente (ISHIGURO, 2002, p. 55-64).

A palavra radiação, assim como energia nuclear, parece provocar medo instintivo nas pessoas, a sensação de que, invisivelmente, pequenas quantidades causam doenças ou morte dolorosas. Contudo, as usinas atuais são um dos sistemas de engenharia mais seguros utilizados pelo homem (ISHIGURO, 2002, p. 65).

São diversos os usos da tecnologia nuclear, além da geração elétrica, como a aplicação de radioisótopos na medicina, tanto no diagnóstico como na terapia, na arqueologia, na geologia, na hidrologia. Na indústria, utiliza-se na esterilização de suprimentos médicos, na irradiação de alimentos, no isolamento de fios e cabos elétricos, no tratamento de lama de esgotos.

A necessidade de suprimento de energia da sociedade moderna, os vários usos da energia nuclear, associados à sua utilização bélica, a despeito do quão seguro seja o seu emprego, obriga-se a dispor de mecanismos e rotinas para os casos de acidentes nucleares. Todo país que pretenda utilizar a energia nuclear, em sua amplitude, tem que antever a possibilidade de acidentes nucleares e radioativos; deve, portanto, criar mecanismos e dispor de meios para o controle tais ocorrências.

O conhecimento do uso e da fabricação de medicamentos específicos é fundamental para uma nação que deseja valer-se, de modo seguro, da energia nuclear e beneficiar-se das suas diversas aplicações.

A preocupação com o uso seguro da energia nuclear na região da América Latina e Caribe levou o Acordo Regional de Cooperação para a Promoção da Ciência e da Tecnologia Nuclear na América Latina e Caribe (ARCAL) a elaborar o

Projeto RLA/9/031 (ARCAL XXXVIII) – Tratamento Médico em Casos de Acidentes Radiológicos. O documento foi elaborado por alguns representantes da Argentina, Brasil, Chile e Cuba, que são países signatários.

Nesse documento, cuja redação final foi confeccionada na reunião do Rio de Janeiro, no período de 27 de novembro a 1 de dezembro de 2000, posteriormente atualizado em 2003, são efetuadas várias considerações sobre o cenário regional acerca do uso da energia nuclear.

O documento chama a atenção para o fato de que na América Latina existe um vasto aproveitamento das técnicas nucleares, tanto na indústria, como na medicina, no meio ambiente e na agricultura, todas com tendência de crescimento.

Aponta a ausência de mecanismos institucionais de estímulo aos países da região em implementar programas de treinamento médico-hospitalar para com vistas a acidentes radiológicos e desenvolvimento de planos de ação para atuar nesses casos.

Alerta que, apesar de todos os esforços das autoridades para o fortalecimento da infra-estrutura do setor, para o estabelecimento de ações de regulação e controle das fontes e das atividades associadas às radiações ionizantes, existe uma potencial probabilidade de acidentes radiológicos relacionados a erros humanos e a violações dos princípios de proteção radiológica.

Assim, é recomendado que se disponha de capacidade de resposta para enfrentar situações de acidentes radiológicos, minimizando as suas conseqüências e desdobramentos, o que inclui a assistência médico-hospitalar aos acidentados.

Quanto à assistência médico-hospitalar, o documento propõe que sejam avaliados os riscos potenciais dentro do cenário de cada região, que se defina a estrutura médico-hospitalar de apoio, que se elaborem planos e procedimentos, e

que se identifiquem os recursos materiais necessários.

Entre esses materiais, os medicamentos são fundamentais para o sucesso da maioria das ações desencadeadas a partir desses acidentes. Assim, esta monografia vai tratar da medicação para acidentes com radiações ionizantes, mais especificamente para os casos de contaminação interna.

Foram avaliados os fatores que contribuem para que não existam medicamentos nacionais para o tratamento de pessoas envolvidas nesses tipos de acidentes. Para tanto, alguns aspectos que norteiam a pesquisa foram apreciados: a inexistência de medicamentos específicos para esses casos, a existência ou não de protocolos médicos para o tratamento de radioacidentados, o grau de sofisticação da estrutura fabril necessária à fabricação desses medicamentos e a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na regulamentação do registro.

Este trabalho pode ser classificado, quanto aos objetivos gerais, como uma pesquisa exploratória e valeu-se da pesquisa bibliográfica, documental e de entrevistas para a coleta de dados.

No desenvolvimento do trabalho, apresenta-se um cenário atual, que reforça a importância da discussão do tema, bem como a delimitação do problema e os objetivos gerais.

Em seguida, aborda-se a metodologia adotada, destacando-se o tipo de pesquisa realizada, a forma de coleta dos dados e os limites impostos.

Posteriormente, discutem-se os conceitos fundamentais à compreensão do tema, como os significados dos termos radiação e radioatividade, as grandezas e as unidades utilizadas em radioproteção, os tipos de tipos de acidentes, os efeitos biológicos e as medidas de radioproteção.

Finalmente, avaliam-se os tratamentos e os produtos para descontaminação,

as exigências tecnológicas para a fabricação dos medicamentos para acidentes com radiação ionizante e o papel da ANVISA na regulamentação dos registros.

1 DESENVOLVIMENTO

1.1 RELEVÂNCIA

O mundo enfrenta uma onda de terrorismo crescente, com destaque para o episódio de 11 de setembro nos Estados Unidos da América, terrorismo este que vem se espalhando por vários países.

Diante do colapso do comunismo e da desintegração da antiga União Soviética, a preocupação com os atentados terroristas ganhou um ingrediente novo: a grande quantidade de fontes radioativas desaparecidas, as “fontes órfãs”. Essas fontes acopladas a dispositivos explosivos dão origem às “bombas sujas”, de fácil confecção, baratas e que, apesar de não serem bombas atômicas, apresentam a possibilidade de contaminação radioativa de grandes áreas e de um grande número de pessoas.

O Brasil, a despeito de todos os esforços das autoridades, possui um elevado número de fontes órfãs, algo em torno de 3.000 (LEITE, 2005).

Não se deve ignorar o fato de que o Brasil tem atuado cada vez mais nas missões militares da Organização das Nações Unidas (ONU), integrando forças de paz e, por vezes, ali assumindo papel de destaque, além de pleitear um assento definitivo no Conselho de Segurança dessa organização. Ao exercer atribuições dessa natureza, o País fica sujeito a ações que o colocam em evidência e, talvez, na rota de possíveis atentados.

As Forças Armadas devem estar preparadas para o emprego em várias circunstâncias e estão sujeitas a cenários inóspitos, como: guerra química, bacteriológica e nuclear.

Deve-se observar que o Ministério da Defesa e os Comandos da Marinha, do Exército e da Aeronáutica fazem parte dos órgãos de apoio ao Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro (SIPRON), criado em 1980.

O Brasil possui como característica básica do seu programa de energia nuclear o desenvolvimento desta para fins pacíficos. Contudo, em casos de acidentes nucleares, as Forças Armadas são convocadas para operar tanto na ajuda à população, quanto nas demais ações que se fizerem necessárias. Tome-se como exemplo, o apoio da Força Aérea ao Plano de Emergência Externa do Estado do Rio de Janeiro (PEE-RJ), para o caso de acidente na Usina Nuclear de Angra dos Reis. As atribuições da Força Aérea contemplam o controle e a interdição do espaço aéreo, no entorno da Usina, e o transporte de equipes da CNEN e de radioacidentados.

Apesar da posição não-beligerante do Brasil e do uso pacífico da energia nuclear, a nação não está livre de acidentes, como o que ocorreu em Goiânia, com o célio 137, em 13 de setembro de 1987, considerado um dos mais graves ocorridos no mundo, com 112.800 pessoas avaliadas, 129 com contaminação radiológica interna ou externa, 20 hospitalizadas, 17 com depressão de medula óssea, 8 com Síndrome Aguda da Radiação (SAR) e 4 mortes (VALVERDE, 2005).

Nesse acidente, que envolveu pessoas do público, ou seja, não tinham vínculos ocupacionais, as Forças Armadas logo foram acionadas.

A Marinha iniciou a triagem dos radioacidentados, ação crucial quando existem muitas vítimas, tanto em acidentes ocupacionais, quanto nos confrontos militares.

A evacuação aeromédica dos radioacidentados, de Goiânia para o Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), centro de referência para esses casos, foi efetuada pela Aeronáutica. Dadas as características do acidente, em que a quantificação precisa da radiação recebida pelos acidentados era praticamente impossível, avolumaram-se os riscos de contaminação para os pilotos, demais tripulantes e para o equipamento.

No atendimento das vítimas no HNMD, a demanda de medicamentos e materiais de saúde apresentou itens, até então, inéditos no arsenal terapêutico desse centro de referência.

O Exército, por intermédio do Hospital Central do Exército (HCE), colaborou na primeira fase do atendimento, que envolveu as Polícias Civil e Militar, o Corpo de Bombeiros e a Defesa Civil.

O sistema de atendimento a radioacidentados deve compreender níveis de estratificação, os quais devem estar interligados e entrosados. Sem dúvida, acidentes relacionados a radiações ionizantes apresentam um grau de risco do qual somente as organizações militares, com suas estruturas hierarquizadas e bem definidas, têm condições de se encarregar (VALVERDE, 1988, p. 21 e ALMEIDA, 1988, p. 31).

A resposta médico-hospitalar deve alcançar as emergências de reatores, os acidentes de criticalidade, os acidentes radiológicos que envolvem materiais radioativos, selados ou não, com ou sem contaminação (perdas e roubos de fontes,

uso criminoso ou terrorista), a administração equivocada a pacientes e acidentes em laboratórios, indústria e no transporte.

A hierarquização da resposta estrutura-se no atendimento pré-hospitalar (Corpo de Bombeiros, Defesa Civil, socorristas e pessoal de saúde ocupacional), no hospital designado (hospital local) e nos centros de referência (nível terciário/hospital especializado). Essa estrutura está razoavelmente montada para a Usina Nuclear de Angra dos Reis, na resposta ao acidente nuclear, mas é praticamente inexistente para os acidentes radiológicos e nucleares para o resto do País (LEITE, 2005).

Os medicamentos, de modo geral em uso nos países que dominam a tecnologia nuclear, não estão disponíveis no Brasil, como produtos nacionais, o que é estrategicamente muito desconfortável para a Nação.

Como possível consequência, esta pesquisa poderá resultar em uma orientação sobre a necessidade de que os *kits* de medicamentos das aeronaves que possam dar suporte aos casos de acidentes com radiações ionizantes contenham determinados tipos de medicamentos.

1.2 DEFINIÇÃO E DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA

Observou-se, preliminarmente, que o País, ainda que possua um programa de energia nuclear, com a supervisão e o controle subordinados ao Ministério da Ciência e Tecnologia, operacionalizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, não dispunha de medicamentos nacionais, registrados na ANVISA, para o tratamento de pessoas vítimas de acidentes com radiações ionizantes, mais especificamente nos casos de exposição interna, a qual demanda medicamentos específicos ou diferenciados. Tal informação pôde ser confirmada na internet, na

página eletrônica da ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br>, em que consta a listagem de medicamentos registrados.

O objetivo geral desta monografia é explorar o assunto, com o intuito de ratificar a premissa da inexistência de medicamentos nacionais para os casos de acidentes com radiações ionizantes, envolvendo contaminação interna. Assim, foram efetuados levantamentos sobre esse grupo de medicamentos, no Brasil e no exterior, bem como a existência de protocolos ou orientações que os definam.

Paralelamente, foram avaliadas as exigências tecnológicas que pudessem limitar a fabricação desses medicamentos no País e a atuação da ANVISA na regulamentação dos mesmos.

Corroboram essa visão as constantes solicitações do setor médico da Usina Nuclear de Angra dos Reis para que o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) fabrique determinados medicamentos para os casos de acidentes nucleares.

Tais considerações impõem o seguinte questionamento:

Que fatores contribuem para que não existam medicamentos nacionais para o tratamento de pessoas envolvidas em acidentes com radiações ionizantes, especificamente para contaminação interna?

Para esclarecer o questionamento acima, alguns aspectos, que nortearam a pesquisa, precisavam ser investigados:

a) a inexistência de medicamentos específicos para esses casos;

- b) a existência ou não de protocolos médicos para o tratamento de acidentados;
- c) o grau de sofisticação da estrutura necessária para a fabricação desses medicamentos; e
- d) a participação da ANVISA na regulamentação do registro desses tipos de medicamentos.

1.3 OBJETIVOS

Com o objetivo de responder à pergunta formulada e verificar aspectos que nortearam a pesquisa, foi desenvolvida essa pesquisa.

O objetivo geral desta monografia é identificar os fatores que contribuem para a inexistência de medicamentos nacionais para os casos de acidentes com radiações ionizantes, envolvendo contaminação interna.

Esta pesquisa pode, portanto, ser classificada como exploratória, tendo como intuito o aprofundamento no assunto.

Ao explorar o tema, espera-se que:

- a) seja identificada a terapêutica para esses casos; e
- b) seja gerado conhecimento para subsidiar uma futura pesquisa ou iniciativa de fabricação desses medicamentos no Brasil.

Assim, foi efetuada uma pesquisa bibliográfica nas principais instituições e órgãos ligados ao uso e ao controle da energia nuclear, entre estes, a Agência Brasileiro-Argentina de Contabilidade e Controle de Materiais Nucleares (ABACC), *International Atomic Energy Agency* (AIEA), *American Nuclear Society* (ANS),

Biological Effects on Ionizing Radiation (BEIR), Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN), Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), Centro Tecnológico da Marinha em São Paulo (CTMSP), *European Nuclear Society* (ENS), Instituto de Engenharia Nuclear (IEN), Indústrias Nucleares do Brasil (INB), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), *International Commission of Radiological Protection* (ICRP), *International Commission on Radiations Units and Measurements* (ICRU), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério das Minas e Energia (MME), *National Council of Radiation Protection* (NCRP), *Nuclear Energy Institute* (NEI), *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation* (UNSCEAR), *World Council of Nuclear Workers* (WONUC), além dos órgãos reguladores de medicamentos no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA).

1.4 METODOLOGIA

1.4.1 TIPO DE PESQUISA

“Pode-se definir pesquisa como o procedimento racional e sistemático que tem como objetivo proporcionar respostas aos problemas que são propostos (GIL, 2002, p.17)¹.”

O projeto de pesquisa levou em consideração as fases de escolha da linha da pesquisa e do tema. Posteriormente, efetuou-se a formulação do problema e a construção das suposições.

¹ GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

A linha de pesquisa escolhida foi a da medicina aeroespacial e o tema do trabalho científico foi o levantamento da terapêutica para os casos de acidentes com radiações ionizantes.

Finalizada essa etapa, foram elaborados o plano de pesquisa e o cronograma de execução, seguindo o esquema proposto por Gil (2002, p. 20).

Quanto aos objetivos gerais, a pesquisa foi exploratória e o método utilizado foi o hipotético-dedutivo.

1.4.2 COLETA E TRATAMENTO DE DADOS

Quanto aos procedimentos para a coleta de dados, foram utilizadas a pesquisa bibliográfica e documental, bem como entrevistas.

As pesquisas bibliográfica e documental foram particularmente importantes nesta pesquisa, pois permitiram a identificação da estrutura nacional de regulamentação do setor, a identificação de conceitos e definições importantes para exata compreensão do tema e a identificação da terapêutica utilizada. Já as entrevistas permitiram o aproveitamento de experiências de profissionais que militam na área e a correlação com os dados obtidos na pesquisas bibliográfica e documental.

Os dados foram obtidos por meio de levantamento bibliográfico e documental, efetuado em livros e documentos, disponíveis por escrito ou nas páginas eletrônicas dos principais órgãos, institutos e empresas envolvidas com energia nuclear e registro de medicamentos, além de entrevistas com profissionais da Usina Nuclear de Angra dos Reis (Fundação Eletronuclear de Assistência

Médica), do IRD, do IPEN e Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade Estadual do Rio de Janeiro.

Foram entrevistados a Dra. Sandra A. Bellintani, farmacêutica bioquímica, do IPEN, da área de radioproteção, que atuou no acidente radiológico de Goiânia, a Dra. Teresa C. S. de Barros Leite, médica, diretora técnica da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (FEAM), Dr. Alexandre Mesquita Maurmo, médico, Gerente da Unidade de Saúde do Trabalhador da FEAM, o Dr. Néelson José de Lima Valverde, médico, do Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade Estadual do Rio de Janeiro, *fellow* e colaborador da AIEA, membro da Associação Internacional de Radiopatologia, assistente técnico da CNEN, condecorado com a Medalha Carneiro Felipe da CNEN, por relevante contribuição ao desenvolvimento pacífico da energia nuclear, que atuou no acidente radiológico de Goiânia, e o Dr. Raul dos Santos, físico e engenheiro nuclear, chefe da Divisão de Atendimento a Emergências Radiológicas e Nucleares do IRD, membro titular da CNEN no Comitê de Assessoramento do SIPRON e nos Comitês de Planejamento da Resposta a Emergências Nucleares de Angra dos Reis e de Resende.

Os entrevistados foram unânimes em afirmar que o Brasil deveria produzir esses medicamentos, se não todos, pelo menos os mais críticos: Iodeto de Potássio, Azul da Prússia e DPTA.

Ainda nas entrevistas, identificou-se como principal obstáculo à produção nacional dos fármacos a pequena demanda dos produtos e a expectativa de que os estoques nunca fossem consumidos.

Optou-se por um amplo levantamento de documentos e bibliografias com o intuito de tentar garantir a representatividade do material.

Nas entrevistas, buscou-se compreender o cenário nacional e internacional de produção de energia nuclear, seus principais campos de utilização, a lógica de regulamentação técnica e política, as práticas adotadas para a proteção pessoal/ambiental e, finalmente, a terapêutica e os cuidados adotados em casos de acidentes.

A entrevista foi escolhida como um instrumento de coleta de dados, pois a flexibilidade apresentada por esta se aplica bem aos objetivos da pesquisa exploratória, uma vez que permite o ajuste na abordagem ao entrevistado e o aprofundamento em questões de interesse do pesquisador.

As entrevistas, parcialmente estruturadas, foram conduzidas segundo as orientações contidas no Apêndice A, que lista os temas básicos a serem abordados com os entrevistados.

Após a etapa de coleta dos dados, estes foram classificados quanto ao interesse e relevância aos objetivos propostos, e cruzados entre si e com as entrevistas.

Os conhecimentos obtidos com as análises dos dados são apresentados no desenvolvimento desta monografia.

1.4.3 LIMITES

A primeira limitação imposta pela pesquisa em desenvolvimento decorreu do pouco tempo para a sua realização. Não havendo encontrado um conhecimento sistematizado em âmbito nacional, a pesquisa seguiu a linha exploratória que, para atender aos requisitos de representatividade e objetividade, demandou extenso levantamento de fontes bibliográficas e documentais.

A segunda limitação advém da adoção do método hipotético-dedutivo, pois trabalhando sobre os tópicos norteadores selecionados, pode-se ter deixado de considerar outros, igualmente relevantes ao problema proposto.

Os poucos casos de acidentes graves envolvendo radiações ionizantes relatados, apesar da vasta documentação gerada, foi outro fator limitador.

1.5 RADIAÇÕES E RADIOATIVIDADE

O átomo é a menor partícula de um elemento químico e é composto por prótons, nêutrons e elétrons. Os prótons, de carga elétrica positiva, e os nêutrons, sem carga, compõem o núcleo do átomo e são muito mais pesados que os elétrons, respondendo por 99,98% do peso deste. Os elétrons orbitam ao redor do núcleo e possuem carga elétrica negativa. Cada átomo possui um número diferente de elétrons nos orbitais, o que resulta nos seus diferentes comportamentos químicos.

Os elementos químicos são representados por um símbolo, composto de uma ou duas letras, e cada átomo possui dois números básicos associados: Z, que é o número atômico, e A, que representa o número de massa.

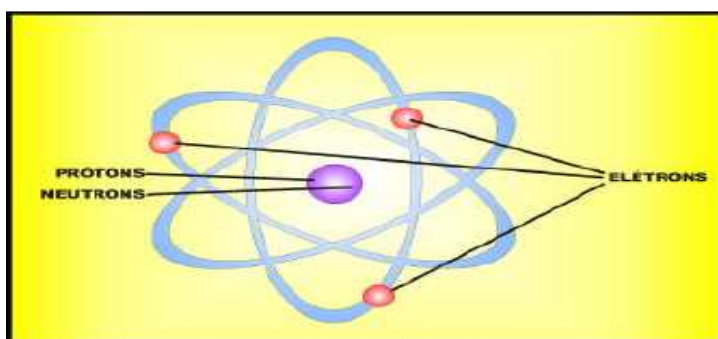


Figura 1 - Representação da estrutura do átomo.
Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica. **IPEN**, 2002.

O número atômico (Z) corresponde ao número de prótons do núcleo e o número de massa (A) representa o somatório de número de prótons e nêutrons. Assim, o urânio, por exemplo, representado pelo símbolo U, possui número atômico 92 e número de massa 238.

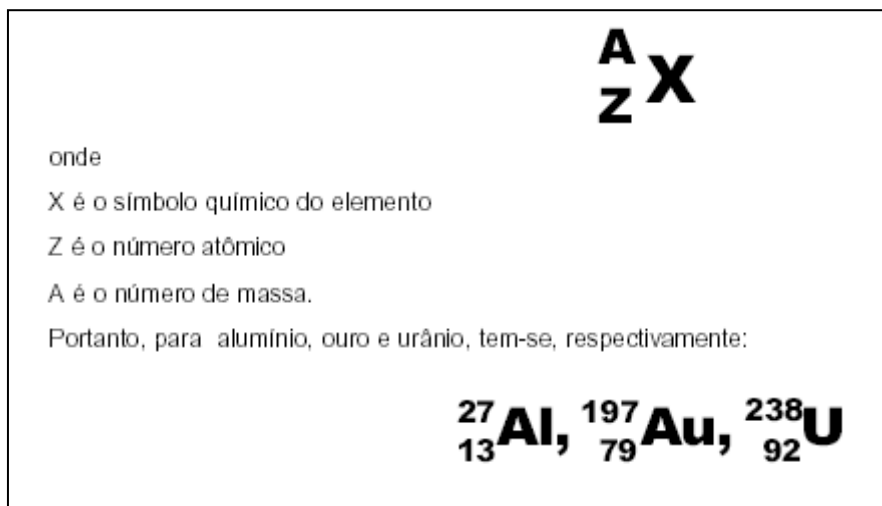


Figura 2 - Representação dos elementos químicos.
 Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica. **IPEN**, 2002.

Quando da adição de um nêutron extra ao núcleo do átomo, o número de massa aumenta, contudo o número atômico permanece inalterado. Estas duas espécies de átomos, do mesmo elemento, são denominadas isótopos, ou seja, possuem o mesmo número atômico (átomos de um mesmo elemento), mas número de massa diferente (um é mais pesado que o outro).

Pode-se encontrar átomos com o mesmo número de massa (A), mas com diferentes números de prótons (Z) e de nêutrons (n), mas para cada número de massa existe somente uma razão Z/n para a qual o núcleo é estável, não radioativo. Os demais átomos, com diferentes relações Z/n, serão instáveis, portanto radioativos.

Os átomos radioativos irão emitir radiação para se tornarem estáveis. Esse processo de emissão do excesso de energia do núcleo é denominado radioatividade ou decaimento radioativo (BELLINTANI, 2002, p. 6).

A energia liberada por átomos instáveis é denominada radiação ionizante.

Os principais tipos de radiação ionizante estão listados abaixo:

Tabela 1 - Características gerais das radiações ionizantes.

Radiação	Propriedades	Poder de Penetração
Alfa (α)	São as partículas mais pesadas e de maior carga, correspondem ao núcleo do átomo de hélio. Quando originadas fora do corpo humano não oferecem risco, mas quando a fonte estiver dentro do corpo, será uma das mais danosas, depositando sua energia em uma pequena área e produzindo grandes danos na região.	São as menos penetrantes, sendo completamente barradas por uma folha de papel ou pela camada morta de pele do corpo humano, e apresentam alcance máximo no ar de 10 a 18 cm.
Beta (β)	Estas partículas possuem a mesma massa e carga dos elétrons, são mais leves e menores que as partículas α , são mais danosas quando emitidas por fontes depositadas internamente ao corpo ou que irradiem diretamente a pele ou o cristalino.	Movimentam-se mais rápido e possuem maior poder de penetração, podendo atingir vários milímetros na pele, mas sem alcançar os órgãos mais internos.
Gama (γ)	Os raios gama são radiações eletromagnéticas (como a luz, ondas de rádio e microondas, diferindo destas por ser originada no núcleo do átomo) de pequeno comprimento de onda a alta frequência, não possuindo nem massa nem carga.	Possuem poder de penetração infinito, podendo atingir grandes distâncias no ar e atravessar vários tipos de materiais.

Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica. **IPEN**, 2002.

As radiações eletromagnéticas diferenciam-se entre si pelo comprimento de onda e pela frequência, conforme ilustradas na figura a seguir (BELLINTANI, 2002, p. 8):



Figura 3 - Diferenciação das radiações eletromagnéticas.

Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica. IPEN, 2002.

Além dos três tipos principais de radiações ionizantes citados, vale mencionar o raio X, que é semelhante ao raio γ quanto às propriedades, pois são ondas eletromagnéticas de pequeno comprimento de onda e de alta frequência. O que os diferencia é que o raio X pode se originar na atmosfera ou ser produzido artificialmente por freamento de elétrons. Outra diferença é que a emissão de raios X pelos equipamentos cessa quando estes são desligados, ao contrário das fontes de raios γ que os emitem espontânea e constantemente.

Para uma melhor compreensão das radiações ionizantes e de seus efeitos, deve-se conhecer as grandezas e unidades utilizadas em radioproteção, o conceito decaimento radioativo e os mecanismos de transferência de energia.

1.6 GRANDEZAS E UNIDADES UTILIZADAS EM RADIOPROTEÇÃO

Existem dois tipos de grandezas utilizadas em radioproteção que precisam ser discutidos. Uma delas representa a quantidade de radiação emitida por uma fonte, é atividade, já a outra determina a quantidade de radiação absorvida por uma pessoa ou material, trata-se da dose.

A atividade, representada pelo símbolo A , descreve o número de desintegrações por unidade de tempo. Esta unidade é representada, atualmente, pelo becquerel (Bq), em que 1 Bq corresponde a uma desintegração por segundo.

A dose recebida por uma pessoa ou superfície, no caso de uma exposição, pode ser compreendida em termos de exposição, dose absorvida, dose equivalente ou dose equivalente efetiva.

A unidade da grandeza exposição, representada pelo símbolo X , é o coulomb por kilograma (C/kg) e expressa a capacidade dos raios γ e X em produzir ionizações no ar.

A dose absorvida, representada por D , representa a quantidade de energia depositada pela radiação ionizante num volume determinado. A sua unidade é o gray (Gy). Ao contrário da exposição, esta grandeza se aplica a todas as radiações ionizantes.

Para se ter uma idéia dos efeitos biológicos das radiações ionizantes, foi criada a grandeza dose equivalente (H), que corresponde à grandeza D , multiplicada pelos fatores Q e N . Q representa os danos dos diferentes tipos de radiação nos tecidos, de acordo com tabela definida pelos órgãos de radioproteção, e N permite avaliar a influência do radionuclídeo depositado internamente. A unidade da grandeza H é o sievert(Sv).

Na grandeza dose equivalente efetiva (H_e), a dose recebida por cada órgão é multiplicada por um fator de ponderação (W_t), o qual leva em conta o riscos dos efeitos que não necessitam de uma dose limiar para se manifestar. Sua unidade é também o Sv.

Os órgãos de radioproteção determinam os limites de dose para os quais os riscos decorrentes da exposição à radiação são considerados aceitáveis. Assim, os

limites de dose anuais máximos admissíveis (LAMA) expressam os valores de dose aos quais as pessoas podem ficar expostas, durante toda a vida, sem que ocorram danos à saúde. Outros limites, denominados secundários, são definidos para finalidades específicas.

1.7 DECAIMENTO RADIOATIVO E A TRANSFERÊNCIA DE ENERGIA

A atividade (A) de uma fonte radioativa, definida anteriormente, decresce a uma taxa constante, ou seja, decai. O tempo necessário para que a atividade inicial de um radionuclídeo decaia à metade é denominado tempo de meia-vida ($T_{1/2}$). Como exemplos, o ^{131}I (iodo) possui tempo de meia-vida física de cerca de 8 dias e o ^{238}U (urânio) $4,5 \times 10^9$ anos.

A transferência de energia das radiações ionizantes para os materiais e para o corpo humano ocorre, principalmente, por ionização e excitação, representadas na Figura 4, apresentada adiante.

No processo de ionização, um elétron é removido do átomo ou molécula, que se torna eletricamente positivo. A molécula pode ser rompida ou conservar-se, conforme a importância do elétron para a ligação molecular.

Na excitação, a radiação promove a transferência de um elétron de uma camada eletrônica mais interna, de menor energia, para uma outra mais externa, de maior energia, o qual permanece ligado ao átomo. Pode ocorrer a excitação nuclear, quando a energia é transferida ao núcleo do átomo, que permanece com o mesmo número de partículas, mas em um estado energético mais elevado.

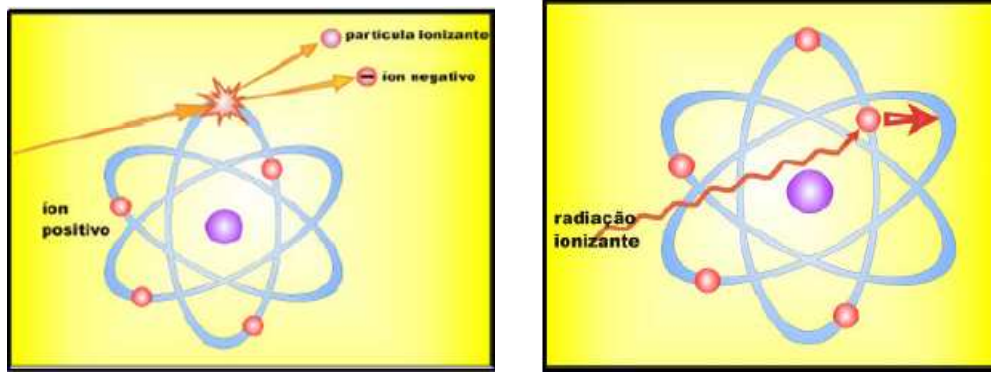


Figura 4 - Mecanismos de transferência de energia das radiações ionizantes.
 Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica.
 IPEN, 2002.

1.8 ACIDENTES E MODOS DE EXPOSIÇÃO

Para as finalidades desta monografia, “acidente é qualquer evento não planejado, que resulte em exposição a radiação ou incorporação de radionuclídeos” (ARCAL, 2000, p.27), acima dos limites máximos fixados pela regulamentação em vigor, diferenciando-se o acidente radiológico do acidente nuclear.

O acidente radiológico não envolve fissão nuclear e ocorre em instalações radioativas ou nucleares, como as descritas abaixo:

- a) em industriais, nos aceleradores, na radiografia industrial, nos irradiadores de grande porte, na mineração, na manipulação de fontes radioativas e outros;
- b) em saúde, nas aplicações médicas “in vivo”, na preparação de fontes abertas ou seladas, na radiologia, na radioterapia e na medicina nuclear;
- c) em investigação, como nos centros e institutos que utilizam materiais radioativos, como datação pelo carbono; e

d) em centrais nucleares, nos reatores de estudo, ciclo do combustível nuclear, reprocessamento de combustível nuclear e tratamento de resíduos radioativos.

O acidente nuclear ocorre em instalações nucleares, envolvendo fissão nuclear.

O conhecimento do modo de exposição, dentre outros fatores, é fundamental para a proposição da terapêutica de radioacidentados. A exposição pode acontecer por:

- a) irradiação externa, de corpo inteiro, parcial ou localizada;
- b) contaminação radioativa, externa ou interna;
- c) radiolesões associadas com irradiação externa e com contaminação radioativa; e
- d) radiolesões combinadas, com irradiação externa e/ou contaminação radioativa com lesões convencionais.

Na irradiação externa, as fontes de radiação (fontes de raios X e fontes radioativas) estão fora do corpo da pessoa. Nesses casos, a energia que atinge o indivíduo depende de fatores como a atividade da fonte, a energia de radiação, tempo de exposição, da distância fonte-indivíduo e das blindagens utilizadas. Esse tipo de exposição é relevante para as radiações eletromagnéticas, raios X e γ , pouco importante para as radiações β e insignificantes para as fontes de radiação α (IPEN, 2002, p.27).

Na contaminação, ocorre a deposição da substância radioativa sobre a pele (contaminação externa) e/ou a penetração desta no organismo (contaminação

interna), que ocorre pela pele ou mucosas, por ingestão, por inalação ou através de feridas.

Quando da contaminação, as doses resultantes dependem do radioisótopo depositado, da sua atividade, da via de contaminação, forma físico-química e faixa etária do indivíduo (IPEN, 2002, p. 28).

Compreendidos os acidentes e os modos de contaminação, deve-se conhecer os efeitos das radiações ionizantes sobre o organismo para que se possa avaliar as medidas de radioproteção e adotar o tratamento adequado, quando for o caso.

1.9 EFEITOS BIOLÓGICOS DAS RADIAÇÕES IONIZANTES

A ionização e a excitação de alguns átomos que compõem as moléculas do corpo humano desencadeiam uma série de eventos complexos, que resultam em efeitos biológicos como consequência de exposição às radiações ionizantes (BELLINTANI, 2005, p. 6).

A ação das radiações ionizantes pode ser direta sobre as moléculas do organismo ou indireta, Figura 5, como no caso das moléculas de água, as quais podem sofrer radiólise e gerar espécies químicas muito permeáveis e reativas, como radicais livres e peróxido de hidrogênio (H_2O_2 – água oxigenada). Estas espécies químicas podem atuar sobre as moléculas do organismo, conforme os mecanismos representados na Tabela 2, a seguir.

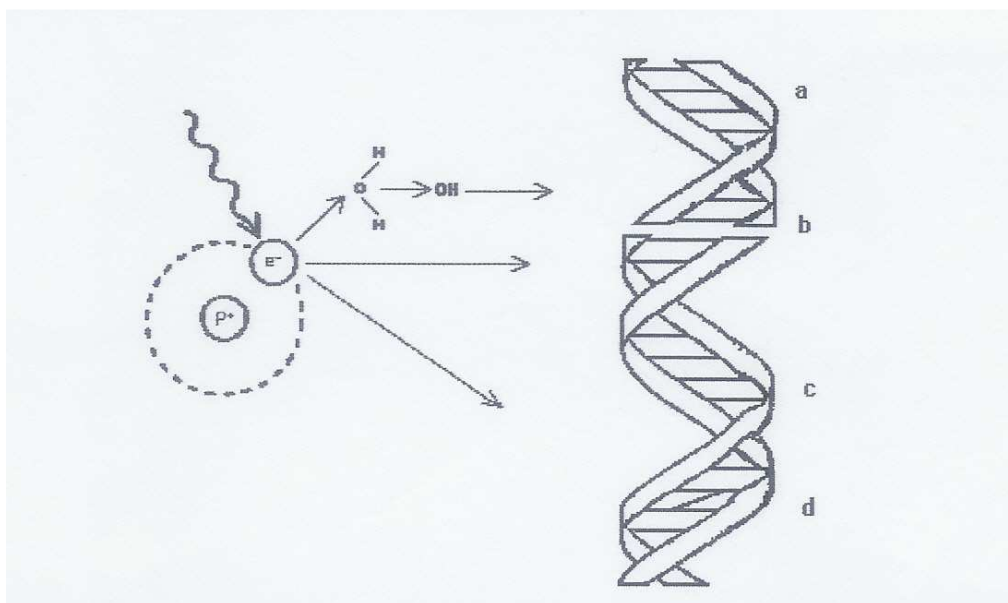


Figura 5 - Esquema de ação direta e indireta das radiações ionizantes.
 Fonte: BELLINTANI, S.A. Efeitos biológicos das radiações ionizantes. **IPEN**, 2005.

Tabela 2 - Radiólise da água.

EVENTOS PRIMÁRIOS	EVENTOS SECUNDÁRIOS
ionização $\text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{H}_2\text{O}^+ + \text{e}^-$	$\text{H}^\bullet + \text{H}^\bullet \rightarrow \text{H}_2$
$\text{H}_2\text{O}^+ \rightleftharpoons \text{OH}^\bullet + \text{H}^+$	$\text{OH}^\bullet + \text{OH}^\bullet \rightarrow \text{H}_2\text{O}_2$
$\text{e}^- + \text{H}_2\text{O} \rightleftharpoons \text{H}^\bullet + \text{OH}^-$	$\text{H}^\bullet + \text{OH}^\bullet \rightarrow \text{H}_2\text{O}$
Excitação Seguida Por Dissociação $\text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{H}_2\text{O}^* \rightarrow \text{H}^\bullet + \text{OH}^\bullet$	$\text{H}^\bullet + \text{O}_2 \rightarrow \text{H}_2\text{O} + \text{H}^\bullet \rightarrow \text{H}_2\text{O}_2$

Fonte: BELLINTANI, S.A. Efeitos biológicos das radiações ionizantes. **IPEN**, 2005.

As interações diretas ou indiretas podem ocasionar lesões observáveis, que poderão surgir em intervalos de tempo os mais variados, ao nível celular ou do organismo, provocando lesões.

Os seres humanos são formados por dois tipos fundamentais de células: as células somáticas e as germinativas. As primeiras compõem a maior parte do nosso organismo e são responsáveis pela estrutura do corpo, as germinativas estão

presentes nas gônadas e, no seu processo de divisão, geram os gametas, que são os óvulos femininos e os espermatozóides masculinos. Os gametas são os responsáveis pela transmissão dos caracteres hereditários aos seres descendentes.

Os efeitos biológicos das radiações ionizantes são classificados como determinísticos ou estocásticos, segundo a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR).

Os efeitos determinísticos somente se manifestam após uma dose limiar, conforme especificado na curva dose-resposta, e são todos de origem somática, ou seja, decorrentes de irradiação de células somáticas, manifestando-se apenas no indivíduo irradiado. Os exemplos mais comuns são: anemia, catarata, leucopenia e outros (BELLINTANI, 2005, p.10).

Os efeitos estocásticos não necessitam de dose limiar e a probabilidade de ocorrência destes aumenta com o incremento da dose. Os efeitos estocásticos podem ser somáticos ou hereditários. Serão hereditários quando produzirem alterações no material genético contido nos gametas, óvulos ou espermatozóides, portanto, podem ser transmitidos aos descendentes.

Os efeitos estocásticos de origem somática afetam somente o indivíduo irradiado, nas mais variadas formas de câncer, dentre os quais o mais precoce é a leucemia (BELLINTANI, 2005, p. 10-11).

Os efeitos biológicos provocados pelas radiações são extremamente variáveis e dependentes de uma série de fatores: tipo de exposição (localizada ou de corpo inteiro), tempo de exposição (curto ou longo), dose recebida, tipo de radiação, entre outros.

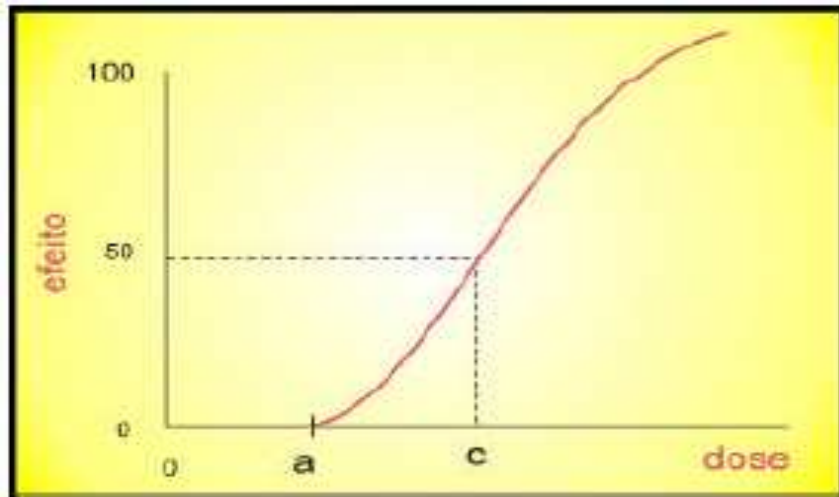


Figura 6 - Curva dose-resposta característica dos efeitos determinísticos.

Fonte: Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica. **IPEN**, 2002.

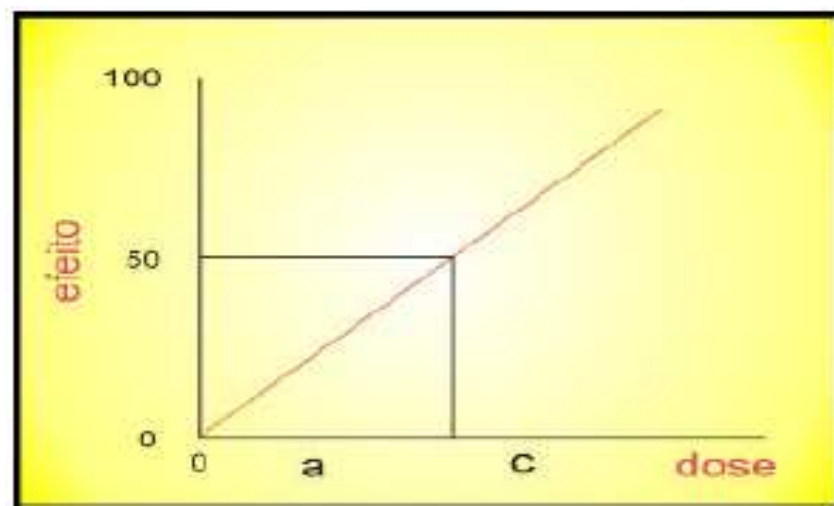


Figura 7 - Curva dose-resposta característica dos efeitos estocásticos.

Fonte: BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. Noções básicas de proteção radiológica. **IPEN**, 2002.

1.10 MEDIDAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

A principal finalidade da proteção radiológica é permitir o uso seguro das radiações, protegendo os indivíduos e seus descendentes dos efeitos indesejáveis, logo, prevenção é a palavra-chave quando se trata de segurança radiológica.

Entendida exposição como irradiação externa ou interna de pessoas com radiação ionizante, algumas medidas podem ser tomadas para proteção.

Na exposição externa, a fonte está fora do corpo, e a dose equivalente recebida na irradiação externa é função da taxa de dose no início e da sua variação com o tempo. Assim, consideram-se duas formas de proteção à irradiação externa:

- a) redução do tempo de irradiação; e
- b) redução da taxa de dose (com a redução da atividade da fonte, o aumento da distância fonte-indivíduo e o uso de blindagem).

Na exposição interna, a fonte de radiação está dentro do corpo da pessoa irradiada. Nesses casos, a contaminação pode ser evitada confinando-se o material radioativo, para não haver dispersão, ou isolando-se as pessoas com o uso de equipamentos de proteção individual, tais como luvas, máscaras, toucas, aventais, botas, óculos de proteção.

Serão discutidos, a seguir, procedimentos de tratamento e de descontaminação nos casos de exposição externa e interna.

1.11 TRATAMENTO E DESCONTAMINAÇÃO

1.11.1 TRATAMENTO

Após a avaliação dos dados obtidos, pode-se deduzir que para os casos de exposição externa, em que a fonte não está dentro do corpo do indivíduo, as medidas terapêuticas envolvem medicamentos de uso geral, ou seja, que não são específicos para os acidentes com radiações ionizantes.

Não foi objetivo deste estudo, abordar esses medicamentos, amplamente conhecidos e disponíveis no mercado nacional.

Nos casos de exposição externa, em que o material radioativo está depositado sobre a pele do radioacidentado, as medidas gerais são de descontaminação, utilizando-se soluções para essa finalidade. Eventualmente, são utilizados alguns medicamentos específicos para acidentes com radiações ionizantes, como descontaminantes ou, ainda, com o propósito de evitar a contaminação interna.

As soluções empregadas para descontaminação, normalmente, não são medicamentos, mas serão discutidas no próximo tópico, de forma a complementar este trabalho.

Quando ocorre a exposição interna, ou seja, a fonte radioativa penetra as barreiras do corpo humano, existem procedimentos médicos que utilizam, além de medicamentos de uso geral, produtos específicos para acidentes com radiações ionizantes, ou com características peculiares.

Tomou-se como referência, marco teórico, por orientação dos entrevistados, a relação de medicamentos listada no Anexo 3, do Manual de Assistência a Radioacidentados, do Projeto ARCAL RLA/9/031 – XXXVII – Tratamento Médico em Casos de Acidentes Radiológicos, que serviu como ponto de partida para as consultas realizadas em outras fontes. Estes medicamentos são:

- a) Alginato;
- b) Acetazolamida;
- c) Azul da Prússia (Ferrocianeto Férrico);
- d) Bicarbonato de Potássio;
- e) Bicarbonato de Sódio;

- f) Clortalidona;
- g) Cloreto de Amônia;
- h) Desferoxamina;
- i) BAL (Dimercaprol);
- j) DMPs (Dimercaptopropanosulfonato);
- k) DPTA (Ácido Dietilentriaminopentacético);
- l) Fosfato de Alumínio;
- m) Furosemida;
- n) Gluconato de Cálcio;
- o) Gluconato de Cobalto;
- p) Hidróxido de Alumínio;
- q) Iodeto de Potássio;
- r) Lactato de Estrôncio;
- s) Penicilamina;
- t) Rhodizonato;
- u) Sulfato de Bário;
- v) Sulfato de Magnésio;
- w) LIHOPO (3,4,3 hidroxipiridinona); e
- x) TREN-3,2- HOPO.

Desses, a Acetazolamida, o Bicarbonato de Sódio, a Furosemida e o Hidróxido de Alumínio são medicamentos comuns, amplamente conhecidos e não serão avaliados, exceto o Hidróxido de Alumínio, cujo registro na concentração indicada não foi localizado. Os dois últimos medicamentos são fármacos em fase experimental e, igualmente, não serão discutidos.

Em levantamento realizado na página eletrônica do *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), *Center of Drug Evaluation and Research* (CDER), <http://www.fda.gov/cder>, foram identificados alguns medicamentos para acidentes com radiações ionizantes, entre eles: o DPTA-Cálcio, o DPTA-Zinco, o Iodeto de Potássio e o Azul da Prússia.

Identificou-se um esforço do FDA na aprovação de produtos para casos de acidentes radiológicos e, especialmente, nucleares, motivado principalmente pelo temor de ataques terroristas.

Efetou-se, ainda, uma consulta ao *Orange Book* do FDA, o qual relaciona os medicamentos liberados para uso nos Estados Unidos, com o intuito de identificar o registro dos produtos listados no Projeto ARCAL.

Finalmente, realizou-se uma busca na página eletrônica da ANVISA, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, para verificar a existência destes medicamentos no Brasil.

Os resultados encontram-se listados nas tabelas a seguir, onde se descrevem a forma farmacêutica, a indicação terapêutica, a inscrição no Anexo 3, do Manual de Assistência a Radioacidentados, do Projeto ARCAL RLA/9/031 – XXXVII, além da identificação do registro nos Estados Unidos da América (FDA) e no Brasil (ANVISA). Os dados completos estão descritos no Apêndice B.

Tabela 3 - Dados obtidos sobre o produto Alginato

Forma farmacêutica	Granulado 1g. Comprimidos mastigáveis 500 mg. Suspensão oral 50 mg/ml.
Indicação	Inibir a absorção intestinal de metais alcalinos terrosos, estrôncio, cálcio, bário, rádio.
Listagem ARCAL	Gaviscon [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 4 - Dados obtidos sobre o produto Azul da Prússia (Ferrocianeto Férrico)

Forma farmacêutica	Cápsulas de 250 mg e 50 mg.
Indicação	Contaminação radiológica com célio, rubídio e tálio
Listagem ARCAL	Radiogardase [®] .
FDA	Radiogardase [®] , cápsula de 500 mg, do laboratório Heyl Chemisch.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 5 - Dados obtidos sobre o produto Bicarbonato de Potássio

Forma farmacêutica	Pó.
Indicação	Contaminação com potássio radioativo.
Listagem ARCAL	Bicarbonato de potássio.
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 6 - Dados obtidos sobre o produto Bicarbonato de Sódio

Forma farmacêutica	Solução aquosa 1,4%.
Indicação	Contaminação por urânio. Lavagem da pele íntegra ou feridas contaminadas por urânio.
Listagem ARCAL	Bicarbonato de sódio.
FDA	Não encontrado na concentração recomendada.
Registro no Brasil	Não encontrado na concentração recomendada.

Fonte: o autor.

Tabela 7 - Dados obtidos sobre o produto Cloreto de Amônia

Forma farmacêutica	Drágeas de 500 mg.
Indicação	Contaminação com alcalinos terrosos.
Listagem ARCAL	Cloreto de amônia, sem nome comercial.
FDA	Cloreto de amônia, injetável 5 meq/ml, embalagem plástica, laboratório Hospira.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 8 - Dados obtidos sobre o produto Mesilato de Desferoxamina

Forma farmacêutica	Frasco-ampola contendo 500 mg de liofilizado, acompanhado de ampola com 5 ml de água para injeção.
Indicação	Contaminação com manganês, ferro e cromo.
Listagem ARCAL	Desferal [®] .
FDA	Desferal [®] , injetável 500 mg/frasco-ampola, laboratório Novartis. Desferal [®] , injetável 2 g/frasco-ampola, laboratório Novartis.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 9 - Dados obtidos sobre o produto BAL (Dimercaprol)

Forma farmacêutica	Ampolas de 2 ml, contendo 200 mg de dimercaprol.
Indicação	Intoxicações com metais pesados, como chumbo, polônio, antimônio, bismuto, arsênico, cádmio, cobre, mercúrio, ouro e outros.
Listagem ARCAL	B.A.L .
FDA	BAL, injetável 10%, laboratório Akron.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 10 - Dados obtidos sobre o produto DMPS (Dimercaptopropansulfonato)

Forma farmacêutica	Cápsulas com 100 mg do sal sódico. Ampolas de 5 ml, contendo 250 mg do sal sódico.
Indicação	Tratamento de contaminação interna com mercúrio, chumbo e polônio. Existem evidências de efetividade para a contaminação com arsênico, cobre, antimônio, cromo e cobalto.
Listagem ARCAL	Dimaval Heyl [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 11 - Dados obtidos sobre o produto DPTA

Forma farmacêutica	Ampolas de 2 e 4 ml, solução estéril a 20 e 25% (200 e 250 mg/ml de DPTA). Cápsulas de 50 e 100 mg de DPTA, micronizado para aerossol. Solução oral ácida (pH 4,0), contendo 1 g de DPTA-Ca/100 ml, frasco com 500 ml.
Indicação	Contaminação por plutônio e outros transurânicos, como amerício e cúrio, e lantanídeos. Adequado para manganês, ferro, chumbo, cobalto, zircônio, rutênio, itrio, índio e cromo. Excepcionalmente, pode quelar-se ao mercúrio na valência 2 (Hg^{2+}), O DPTA-Zinco também está indicado para o tratamento de contaminação pelo zinco. Em gestantes, o tratamento deve ser iniciado com o DPTA-Zinco. Na ausência deste, a relação risco-benefício deve ser considerada.
Listagem ARCAL	Ditripentat Heyl[®] (sal de cálcio). Zink-Trinatium-Pentetat Heyl[®] (sal de zinco).
FDA	Pentetate Calcim Trissodium, injetável eq, 1 g/5 ml (eq. 20 mg/ml), laboratório Hameln Pharms. Pentetate Zinc Trissodium, injetável eq, 1 g/5 ml (eq. 20 mg/ml), laboratório Hameln Pharms.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 12 - Dados obtidos sobre o produto Fosfato de Alumínio Coloidal

Forma farmacêutica	Sachê contendo 11 g de pó.
Indicação	Redução da absorção de alcalinos terrosos, tais como rádio, bário e estrôncio.
Listagem ARCAL	Fosfalugel [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 13 - Dados obtidos sobre o produto Gluconato de Cálcio

Forma farmacêutica	Ampolas de 5 e 10 ml, solução aquosa a 10%, equivalente a 9 mg/ml de cálcio. Soluções orais de 5 e 10 ml, solução aquosa a 10%, equivalente a 9 mg/ml de cálcio.
Listagem ARCAL	Gluconato de Cálcio
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 14 - Dados obtidos sobre o produto Gluconato de Cobalto

Forma farmacêutica	Ampolas de 2 ml, contendo 450 µg (0,45 mg) de gluconato de cobalto, que correspondem a 59 µg de cobalto.
Indicação	Contaminação com cobalto.
Listagem ARCAL	Cobalt Oligosol [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 15 - Dados obtidos sobre o produto Iodeto de Potássio

Forma farmacêutica	Comprimido, contendo 65 mg e 130 mg de iodeto de potássio, que correspondem a 50 e 100 mg de iodo, respectivamente.
Indicação	Contaminação com iodo radioativo.
Listagem ARCAL	Thyros-Blocks [®] .
FDA	Thyroshield [®] , solução oral 65 mg/ml, laboratório Fleming. Iosat [®] , comprimido 130 mg, laboratório Anbex. Thyro-Block [®] , comprimido 130 mg, laboratório Medpointe Pharm HLC. ThyroSafe [®] , comprimido 65 mg, laboratório RR Registrations.
Registro no Brasil	Não encontrado na forma e concentração indicadas.

Fonte: o autor.

Tabela 16 - Dados obtidos sobre o produto Lactato e Gluconato de Estrôncio

Forma farmacêutica	Comprimidos. Solução para infusão intravenosa.
Indicação	Contaminação com estrôncio.
Listagem ARCAL	Lactato e Gluconato de Estrôncio
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 17 - Dados obtidos sobre o produto Penicilamina

Forma farmacêutica	Cápsulas de 125 mg e 250 mg.
Indicação	Contaminação com cobre, cobalto, chumbo, polônio, ouro, mercúrio e outros metais pesados.
Listagem ARCAL	Cuprimine [®] .
FDA	Cuprimine [®] , cápsula 125 mg, laboratório Merck. Cuprimine [®] , cápsula 250 mg, laboratório Merck.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 18 - Dados obtidos sobre o produto Rhodizonato de Sódio ou de Potássio

Forma farmacêutica	Pó cristalino.
Indicação	Feridas contaminadas com estrôncio.
Listagem ARCAL	Rhodizonato
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 19 - Dados obtidos sobre o produto Sulfato de Bário

Forma farmacêutica	Suspensão aquosa oral.
Indicação	Contaminação com rádio e estrôncio.
Listagem ARCAL	Sulfato de Bário.
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

Tabela 20 - Dados obtidos sobre o produto Sulfato de Magnésio

Forma farmacêutica	Solução concentrada a 25% (0,25 g/ml), ampolas de 5 ml, contendo 1,25 g, e de 10 ml, contendo 2,5 g.
Indicação	Contaminação por rádio e estrôncio; indicado também para acelerar a eliminação de cobalto, polônio, plutônio e transplutônios.
Listagem ARCAL	Sulfato de Magnésio
FDA	Sulfato de magnésio, solução injetável 500 mg/ml, laboratório AM Pharm Partness. Sulfato de magnésio, solução injetável 500 mg/ml, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 1 g/100 ml, com dextrose 5%, embalagem plástica, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 2 g/100 ml, com dextrose 5%, embalagem plástica, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 4 g/100 ml, embalagem plástica, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 80 mg/ml, embalagem plástica, laboratório Hospira.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Fonte: o autor.

1.11.2 DESCONTAMINAÇÃO

Para as descontaminações externas, foram identificadas as seguintes preparações:

- a) Pasta microabrasiva à base de carboximetilcelulose, fosfato de sódio e detergente catiônico;
- b) Pasta de dióxido de titânio;
- c) Solução oxidante de permanganato de potássio;

- d) Solução redutora de bissulfito de sódio a 5%;
- e) Solução complexante de EDTA;
- f) Solução de Schubert;
- g) Solução de citrato de sódio a 3%;
- h) Solução de peridrol a 3%;
- i) Solução de hipoclorito de sódio a 1%;
- j) Solução de DPTA a 5%; e
- k) Solução de Lugol.

1.12 ASPECTOS TECNOLÓGICOS DE FABRICAÇÃO E DE REGISTRO

Após a identificação dos medicamentos utilizados para o tratamento de radioacidentados, envolvendo contaminação interna, constatou-se que se apresentavam nas formas farmacêuticas: sólidos orais (pós, cápsulas, comprimidos e drágeas), soluções e suspensões orais e pós liofilizados e soluções injetáveis.

Essas formas farmacêuticas são convencionais e não inferem nenhum desenvolvimento tecnológico ou necessitam de qualquer processo fabril desconhecido pelo nosso parque fabril.

As matérias-primas, especialmente os princípios ativos, não apontam, preliminarmente, a necessidade de instalações especiais ou específicas, tampouco maiores precauções no que tange às boas práticas de fabricação de medicamentos para uso em seres humanos, previstas na Resolução-RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003.

No que se refere aos laboratórios oficiais brasileiros, dentre os quais estão incluídos os laboratórios militares, apenas o produto desferoxamina, na forma de pó liofilizado para uso injetável, pode ocasionar dificuldades técnicas.

Nos aspectos legais, relativos ao registro de medicamentos no Brasil, a ANVISA, com a colaboração das organizações e entidades envolvidas na regulamentação do uso da energia e tecnologia nuclear no Brasil, tem condições de avaliar as solicitações de registro desses produtos, uma vez que estes não demandariam nenhuma alteração no atual sistema da Agência. Bastaria, portanto, que fossem criados os códigos das classes terapêuticas desses grupos de produtos, todos enquadrados como de medicamentos pela Lei nº 6.360, do Congresso Nacional, de 23 de setembro de 1976, sendo que os mesmos poderiam ser classificados como produtos novos no País, de acordo com Resolução-RDC nº 136, da ANVISA, de 29 de maio de 2003.

2 CONCLUSÕES

Com o impulso ocasionado pela utilização da energia nuclear para a obtenção comercial de energia elétrica, houve um grande incremento na participação desta na matriz energética mundial. Paralelamente, ocorreu um franco desenvolvimento na utilização da tecnologia nuclear.

O Brasil domina várias etapas do ciclo do combustível nuclear e utiliza a tecnologia nuclear nos mais variados segmentos das atividades comerciais, institucionais e de pesquisa.

O mundo vem passando por significativas mudanças geopolíticas, econômicas e sociais nas últimas décadas, com destaque para a desintegração da antiga União Soviética, o que levou a um grande número de “fontes órfãs”, ou seja, aquelas sem catalogação ou desaparecidas.

Sobretudo após o atentado de 11 de setembro nos Estados Unidos, ocorreu um expressivo aumento no número de atentados terroristas, os quais não têm utilizado, ainda, armas nucleares ou fontes radioativas.

Acrescente-se a este cenário, a maior participação da Nação nas missões militares da Organização das Nações Unidas, o pleito a um assento definitivo no Conselho de Segurança desta organização, a pouco estruturada “capacidade de resposta” nacional aos acidentes nucleares e radiológicos, e poder-se-á depreender a importância da disponibilidade de medicamentos nacionais para o tratamento de radioacidentados, especialmente nos casos de contaminação interna.

Após avaliação dos dados obtidos, pôde-se constatar que, exceto aqueles medicamentos apontados como amplamente conhecidos (Acetazolamida, Bicarbonato de Sódio, Furosemida e Hidróxido de Alumínio) e que não são específicos para o tratamento de pessoas envolvidas em acidentes com radiações ionizantes, particularmente nos casos de contaminação interna, não existem medicamentos registrados no País para tais ocorrências.

Foi identificado que existem medicamentos específicos para o tratamento de indivíduos envolvidos em acidentes com radiações ionizantes, particularmente nos casos de contaminação interna, e que vários desses produtos não são de indicação exclusiva para contaminação com radioisótopo, muitos dos quais também se aplicam à intoxicação com metais pesados.

Quanto aos protocolos médicos, existem vários trabalhos científicos que indicam e orientam o uso desses medicamentos, mas não foi identificado nenhum documento nacional, oficial, que descreva esses produtos e os seus usos. As autoridades, órgãos e empresas que utilizam, manipulam e fabricam produtos radioativos, bem como aqueles envolvidos no ciclo do combustível nuclear, tomam como base o Manual de Assistência a Radioacidentados, do Projeto ARCAL RLA/9/031 – XXXVII – Tratamento Médico em Casos de Acidentes Radiológicos.

Os produtos identificados e listados nas tabelas anteriores não exigem instalações especiais, diferentes daquelas utilizadas correntemente pela indústria farmacêutica nacional, portanto, seriam passíveis de fabricação no parque fabril nacional.

Cabe ressaltar, que se deve realizar uma investigação mais detalhada a respeito das fontes de suprimento dos insumos necessários à fabricação destes medicamentos, uma vez que estes não são fabricados no País, bem como um

levantamento da existência de proteção de propriedade, patentes, em relação aos insumos e produtos.

Finalmente, a ANVISA, com a colaboração das organizações e entidades envolvidas na regulamentação do uso da energia e da tecnologia nuclear no Brasil, tem condições de avaliar as solicitações de registro desses produtos, uma vez que estes não demandariam nenhuma alteração no atual sistema da Agência. Bastaria, portanto, que fossem criados os códigos das classes terapêuticas desses grupos de produtos, todos enquadrados como medicamentos pela Lei nº 6.360, do Congresso Nacional, de 23 de setembro de 1976, sendo que os mesmos poderiam ser classificados como produtos novos no País, de acordo com Resolução-RDC nº 136, da ANVISA, de 29 de maio de 2003.

Nas entrevistas, foram unânimes as opiniões de que o Brasil deveria produzir esses medicamentos, se não todos, pelo menos os mais críticos: Iodeto de Potássio, Azul da Prússia e DPTA.

Ainda nas entrevistas, identificou-se como principal obstáculo à produção nacional dos fármacos a pequena demanda dos produtos e a expectativa de que os estoques nunca fossem consumidos. Tal circunstância faz com que os laboratórios oficiais brasileiros, mantidos em última instância pelos Estados e pelo Governo Federal, em especial os laboratórios militares, sejam os possíveis fabricantes.

Este trabalho não pretende esgotar o assunto, haja vista que os avanços na medicina e os conhecimentos dos profissionais de radioproteção, podem alterar a relação dos medicamentos identificados para os casos em questão, o que demanda uma constante atualização do assunto.

REFERÊNCIAS

- Acuerdo Regional de Cooperacion para la Promocion de la Ciencia y la Tecnologia Nucleares en America Latina y el Caribe. **Proyecto ARCAL RLA/9/031-XXXVII**. Tratamiento medico en casos de accidentes radiológicos. Rio de Janeiro, 2000.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução-RDC nº136, de 29 de maio de 2003**. Brasília, DF, 2003.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução-RDC nº210, de 4 de agosto de 2003**. Brasília, DF, 2003.
- ALMEIDA, José Maria Sampaio. A prontificação da Marinha em acidentes nucleares. **Arquivos Brasileiros de Medicina Naval**, ano 49, n. 39, p. 27-35, 1988.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **Radiation disasters and children. Pediatrics**, v. 111, n. 6, p.1455-1466, 2003.
- BELLINTANI, S.A. **Efeitos biológicos das radiações ionizantes**. São Paulo : Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, 2002.
- _____. **Entrevista sobre o uso da energia e da tecnologia nuclear no Brasil**. Entrevistador: José de Souza Villa. São Paulo : Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, 2005. (Entrevista concedida ao autor, para levantamento de informações relevantes ao objetivo desta monografia).
- BELLINTANI, S.A.; GILI, F. N. **Noções básicas de proteção radiológica**. São Paulo : Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, 2002.
- BERESFORD, N. A. et al. The effectiveness of oral administration of potassium iodide to lactating goats in reducing the transfer of radioiodine to milk. **J. Environ. Radioactivity**, v. 35, n. 2, p. 15-128, 1997.
- BRASIL. Comando da Marinha. **MARINHA DO BRASIL**. Disponível em: <<http://www.ctmps.mil.mar.br>>. Acesso em: 25 mar. 2005.
- BRASIL. **Lei nº6360. 23 de setembro de 1976** . Brasília, DF, 1976.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Ciclo do combustível**. Disponível em: <http://www.cnem.gov.br/pesquisa/ciclo_combustivel_nuclear.asp>. Acesso em: 25 mar. 2005.
- COSTA, Lenine Fenelon; GOUVEIA, Jaime José. Apoio logístico. **Arquivos Brasileiros de Medicina Naval**, ano 49, n. 39, p. 37-40, 1988.
- COSTA, Lenine Fenelon et al. Procedimentos em medicina nuclear. **Arquivos Brasileiros de Medicina Naval**, ano 49, n. 39, p. 41-56, 1988.
- DUARTE, C. L. **Estudo das medidas terapêuticas para redução da contaminação interna por radionuclídeos**. 1992. 153 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Nuclear) – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1992.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. **Drug information**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/drugprepare/default.htm>>. Acesso em: 07 jul. 2005.

_____. **Guidance for industry KI in radiation emergencies: questions and answers**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/guidance/5386fnl.htm>>. Acesso em: 07 jul. 2005.

_____. **Drug information: Guidance potassium iodide as a thyroid blocking agent in radiation emergencies**. 2001. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/guidance/htm>>. Acesso em: 07 jul. 2005.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. FDA news. **FDA approves drugs to treat internal contamination from radioactive elements**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01103.html>>. Acesso em: 07 jul. 2005.

_____. **FDA approves first new drug application for treatment of radiation contamination due to cesium and thallium**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00950.html>>. Acesso em: 07 jul. 2005.

IND. **O ciclo do combustível nuclear**. Disponível em: <<http://www.inb.gov.br/enuclear.asp>>. Acesso em: 25 mar. 2005.

ISHIGURO, Yuji. **A energia nuclear para o Brasil**. São Paulo: Makron Books, 2002.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

LEITE, T. C. S. B. **Entrevista sobre o uso da energia e da tecnologia nuclear no Brasil**. Entrevistador: José de Souza Villa. Angra dos Reis : Fundação Eletronuclear de Assistência Médica, 2005. (Entrevista concedida ao autor, para levantamento de informações relevantes ao objetivo desta monografia).

MAURMO, A. M. **Entrevista sobre o uso da energia e da tecnologia nuclear no Brasil**. Entrevistador: José de Souza Villa. Angra dos Reis : Fundação Eletronuclear de Assistência Médica, 2005. (Entrevista concedida ao autor, para levantamento de informações relevantes ao objetivo desta monografia).

MEDEIROS, João Bosco. **Redação científica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

Rio de Janeiro (Estado). Secretaria de Estado de Defesa Civil. Departamento Geral de Apoio Comunitário. **Plano de Emergência Externa do Estado do Rio de Janeiro, em Caso de Emergência Nuclear nas Instalações da Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto**. Rio de Janeiro, 2005.

RAHU, Mati. Health effects of the Chernobyl accident: fears, rumours and the truth. **European Journal of Cancer**, ano 39, p. 295-299, 2003.

SANTOS, Raul dos. **Entrevista sobre o uso da energia e da tecnologia nuclear no Brasil**. Entrevistador: José de Souza Villa. Rio de Janeiro : Instituto de

Radioproteção e Dosimetria, 2005. (Entrevista concedida ao autor, para levantamento de informações relevantes ao objetivo desta monografia).

SOUZA, Jairo Aldo Marques de. **A situação da energia nucleoeleétrica no mundo**. Associação Brasileira de Energia Nuclear, out. 2000. Disponível em: <<http://www.aben.com.br>>. Acesso em: 25 mar. 2005.

TAKEGAWA, K. et al. Studies on the carcinogenicity of potassium iodide in F344 rats. **Food and Chemical Toxicology**, v. 38, p. 773-781, 2000.

TSOPELAS, C. Radiolabelling of 4-iodo-N-(2-morpholinoethyl) benzamide with Na ¹²³I and Na ¹²⁵I. **Nuclear Medicine & Biology**, v. 26, p. 591-595, 1999.

VALVERDE, Nélon José de Lima. Atendimento inicial de radioacidentados em Goiânia. **Arquivos Brasileiros de Medicina Naval**, ano 49, n. 39, p. 9-20, 1988.

_____. O transporte de radioacidentados de Goiânia. **Arquivos Brasileiros de Medicina Naval**, ano 49, n. 39, p.21-26, 1988.

VALVERDE, Nélon José de Lima. Management of persons internally contaminated with radionuclides. **Prehospital and Disaster Medicine**, v. 5, n. 4, p. 363-372, 1990.

VALVERDE, Nélon José de Lima. **Entrevista sobre o uso da energia e da tecnologia nuclear no Brasil**. Entrevistador: José de Souza Villa. Rio de Janeiro : Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2005. (Entrevista concedida ao autor, para levantamento de informações relevantes ao objetivo desta monografia).

VORHEES, C. V.; BUTCHER, R. E.; BRUNNER, R. L. Developmental toxicity and psychotoxicity of potassium iodide in rats: a case for the inclusion of behavior in toxicological assessment. **Food and Chemical Toxicology**, v. 22, n. 12, p. 963-970, 1984.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents**. Geneva, 1999.

GLOSSÁRIO

Acidentes - qualquer evento não planejado, que resulte em exposição à radiação ou incorporação de radionuclídeos.

Boas práticas de fabricação - parte da garantia de qualidade, que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro na ANVISA. São dirigidas, primeiramente, à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados.

Bomba suja - artefato composto de uma fonte radiotiva, acoplado a um mecanismo explosivo convencional, capaz de ocasionar um evento radiológico, não nuclear

Capacidade de resposta - estrutura médico-hospitalar, estratificada e escalonada, para os casos de acidentes radiológicos e nucleares

Exposição externa - a fonte de radiação está fora do corpo da pessoa irradiada.

Exposição interna - a fonte de radiação está dentro do corpo da pessoa irradiada.

Fissão nuclear - reação pela qual um nêutron, ao se chocar com um núcleo atômico, faz este se partir, liberando uma certa quantidade de energia e mais alguns nêutrons. Esses novos nêutrons vão se chocar com outros núcleos e produzir novas fissões e, conseqüentemente, mais nêutrons. Desenvolve-se assim a chamada reação em cadeia. Num reator nuclear, a reação em cadeia é controlada inserindo-se barras de elementos absorvedores de nêutrons, que impedem o aumento excessivo do número de nêutrons.

Fontes órfãs - fontes radioativas sem controle ou registro pelas autoridades competentes e que, portanto, não podem ser rastreadas.

Liofilização - processo produtivo farmacêutico no qual uma solução ou suspensão é previamente congelada e, em seguida, desidratada por sublimação da água sob vácuo.

Nucleoeletricidade - energia elétrica produzida a partir da energia nuclear.

Problema - questão não solvida e que é objeto de discussão, em qualquer domínio do conhecimento.

Radiações Ionizantes - emissão e propagação de energia através da matéria ou do espaço, por meio de perturbações eletromagnéticas que apresentam duplo comportamento: como onda e como partículas; neste caso as partículas são conhecidas como fótons. O termo foi estendido para incluir feixes de partículas com altas velocidades (partículas alfa e beta, nêutrons livres, radiação cósmica etc).

Radiação Nuclear - aquela emitida de núcleos atômicos nas várias reações nucleares, incluindo radiações alfa, beta e gama e nêutrons.

Radioacidentados - vítimas expostas a radiações.

Radiólise da água - ação das radiações ionizantes sobre as moléculas de água, as quais geram espécies químicas muito permeáveis e reativas, como radicais livres e peróxido de hidrogênio (H_2O_2 – água oxigenada).

Yellowcake - ciclo do combustível nuclear é o conjunto de etapas do processo industrial que transforma o mineral urânio, desde quando ele é encontrado em estado natural até sua utilização como combustível, dentro de uma usina nuclear. Inicialmente, na usina de beneficiamento, o urânio é extraído e concentrado na forma de um sal amarelado, conhecido como yellowcake (U_3O_8).

Ultracentrifugação - Processo utilizado no ciclo do combustível nuclear, na etapa do enriquecimento isotópico, que permite o aumento da concentração natural de U_{235} de 0,7% para cerca de 3%.

APÊNDICE A - Roteiro de entrevista

1 ETAPAS DA ENTREVISTA

- a) Solicitação formal da entrevista.
- b) Solicitação para gravação da entrevista.
- c) Agradecimento prévio.
- d) Confirmação prévia da data, hora e local.
- e) Envio, com antecedência de no mínimo 5 (cinco) dias úteis, da parte do roteiro de entrevista que relaciona os tópicos a serem argüidos.
- f) Confirmação da entrevista.
- g) Chegada ao local.
- h) Agradecimentos finais.

2 ROTEIRO DOS ASSUNTOS A SEREM ABORDADOS

- a) Por favor, qual o seu nome, cargo, formação, atividades desenvolvidas no órgão? Seria possível o fornecimento do curriculum vitae?
- b) Qual inserção e participação do órgão/instituto da estrutura do sistema de produção e controle de energia nuclear no País?
- c) A CNEN detém o monopólio sobre concessões e regulamentações sobre o setor. Qual a estrutura organizacional da CNEN? Quais são os órgãos que compõem a estrutura de radioproteção brasileira?
- d) Quais as principais atividades com risco potencial de acidente radiológico e nuclear? Existe um mapa de distribuição dessas atividades no Brasil ou uma listagem delas, de acesso liberado?

- e) As empresa e os órgãos que atuam nessas atividades possuem planos de emergência. Esses planos prevêm a existência de medicamentos no local?
- f) Para os casos de irradiação externa, os tratamentos utilizam medicamentos disponíveis no mercado nacional, não específicos para os casos de acidentes radiológicos ou nucleares, conforme os sintomas manifestados pelos radioacidentados. No caso de contaminação externa, os procedimentos são, normalmente, de descontaminação e utilizam produtos e soluções que não são medicamentos. Para os casos de contaminação interna, existem medicamentos específicos. Após essas considerações:

Quem indica quais os medicamentos a serem utilizados em cada tipo de acidente?

Quando esses medicamentos são necessários, existe disponibilidade no mercado nacional?

Existem medicamentos nacionais, fabricados no País para esses casos?

Na ausência de medicamentos nacionais, como ocorrem as importações?

Quais os medicamentos aprovados pelo FDA ou órgão equivalente na Europa para esses casos?

Seria relevante que esses medicamentos fossem fabricados no País?

- g) O Brasil possui uma estrutura hospitalar estratificada para atuação em casos de acidentes? Se afirmativo, quem coordena essa estrutura?

- h) Nos casos de acidentes cujos desdobramentos extrapolem a estrutura local ao acidente, como ocorreu em Goiânia, existe um plano nacional? As Forças Armadas estão envolvidas?
- i) Dos órgãos listados abaixo, quais devem ser consultados para levantamentos da terapêutica para casos de acidentes com radiações ionizantes? As decisões ou orientações de algum deles têm valor legal ou são guia para as ações nacionais? Agência Brasileiro-Argentina de Contabilidade e Controle de Materiais Nucleares (ABACC), International Atomic Energy Agency (AIEA), American Nuclear Society (ANS), Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN), Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), Centro Tecnológico da Marinha em São Paulo (CTMSP), European Nuclear Society (ENS), Instituto de Engenharia Nuclear (IEN), Indústrias Nucleares do Brasil (INB), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério das Minas e Energia (MME), Nuclear Energy Institute (NEI) e World Council of Nuclear Workers (WONUC).
- j) Qual o papel da ARCAL na região da América Latina e do Caribe?
- k) Por favor, comente:
- Tipos de acidentes possíveis.
 - Protocolos de segurança.
 - Protocolos em caso de acidente.
 - Protocolo para transporte de acidentados.
 - Protocolo de descontaminação.
 - Protocolo de tratamento.

APÊNDICE B - Dados completos sobre os medicamentos

Dados obtidos sobre o produto Alginato

Forma farmacêutica	Granulado 1g. Comprimidos mastigáveis 500 mg. Suspensão oral 50 mg/ml.
Indicação	Inibir a absorção intestinal de metais alcalinos terrosos, estrôncio, cálcio, bário, rádio.
Posologia	Via oral: 10 g/dia, em única tomada ou, no primeiro dia, em doses divididas. Continuação do tratamento: 4 g/dia, divididas em 4 tomadas. Ingerir, preferencialmente, em jejum, não ingerindo alimentos logo após a tomada.
Mecanismo de ação	Tratamento do refluxo gastroesofágico e formação de gel de alta viscosidade.
Contra-indicações e efeitos adversos	Aporte de sódio, no caso do sal sódico. Cuidado com diabéticos, quando os comprimidos contiverem açúcar. Pode causar constipação.
Listagem ARCAL	Gaviscon [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Azul da Prússia (Ferrocianeto Férrico)

Forma farmacêutica	Cápsulas de 250 mg e 50 mg.
Indicação	Contaminação radiológica com cézio, rubídio e tálio
Posologia	Via oral: adultos e maiores de 12 anos, de 3 a 4 g/dia, divididas em 3 tomadas; crianças de 2 a 12 anos, 1 g/dia, dividida em 3 tomadas Continuação do tratamento: conforme a gravidade dos casos, pode-se continuar o tratamento, administrando-se doses bem superiores a estas. No Brasil, no acidente de Goiânia, utilizaram-se 9 g.
Mecanismo de ação	Trocador de íons (cátions monovalentes). Não atravessa a barreira intestinal. Previne a absorção intestinal na contaminação do trato digestivo e rompe o ciclo secreção-reabsorção do cézio, que ocorre em todas as formas de contaminação.
Contra-indicações e efeitos adversos	Não apresenta contra-indicações. Os principais efeitos adversos são a constipação e os distúrbios estomacais. Em pH extremamente baixos, de 0 a 1, que podem ocorrer em pacientes com desordens associadas com estados hipersecretores, como a gastrinemia e a síndrome de Zollinger-Ellison, pode ocorrer a dissociação da substância, que torna-se inativa e libera cianeto, que pode causar envenenamento.
Listagem ARCAL	Radiogardase [®] .
FDA	Radiogardase [®] , cápsula de 500 mg, do laboratório Heyl Chemisch.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Bicarbonato de Potássio

Forma farmacêutica	Pó.
Indicação	Contaminação com potássio radioativo.
Posologia	Via oral: de 3 a 4 g/dia, por no máximo 3 dias.
Mecanismo de ação	Diluição isotópica. O potássio é absorvido rapidamente e quase completamente no intestino, sendo excretado por via renal.
Contra-indicações e efeitos adversos	Insuficiência renal, alcalose, toxicidade cardíaca por hiperpotassemia.
Listagem ARCAL	Bicarbonato de potássio.
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Bicarbonato de Sódio

Forma farmacêutica	Solução aquosa 1,4%.
Indicação	Contaminação por urânio. Lavagem da pele íntegra ou feridas contaminadas por urânio.
Posologia	Não determinada.
Mecanismo de ação	A alcalinização provocada pelo bicarbonato de sódio ocasiona a formação de um complexo aniônico, provavelmente o $\text{UO}_2(\text{CO}_3)$, que é rapidamente eliminado por via renal.
Contra-indicações e efeitos adversos	Controlar o pH sanguíneo e a concentração de plasmática de eletrólitos. Pode provocar hipocalcemia ou agravá-la, passível de ser prevenida pela administração de suplemento de potássio. Deve-se tomar cuidado com as associações medicamentosas, uma vez que são numerosas as incompatibilidades com a alcalinidade da solução de bicarbonato. É contra-indicado nos casos de alcalose, a acidose respiratória e pacientes que apresentam retenção de sódio. Há o risco de sobredose de bicarbonato de sódio nos casos de alcalose metabólica com depressão respiratória, hipocalcemia, edema agudo de pulmão e insuficiência cardíaca.
Listagem ARCAL	Bicarbonato de sódio.
FDA	Não encontrado na concentração recomendada.
Registro no Brasil	Não encontrado na concentração recomendada.

Dados obtidos sobre o produto Cloreto de Amônia

Forma farmacêutica	Drágeas de 500 mg.
Indicação	Contaminação com alcalinos terrosos.
Posologia	Via oral: 6 g/dia (12 drágeas), divididas em 3 tomadas/dia, se possível, nas refeições. Continuação do tratamento: de 3 a 6 g/dia.
Mecanismo de ação	Liberação de íons H^+ e Cl^- , que acidificam o meio e favorecem a eliminação da forma ionizada dos alcalinos terrosos por via renal.
Contra-indicações e efeitos adversos	Contra-indicados em todos os casos de acidose, litíase de uratos, insuficiência hepática grave com hiperamonemia, nefrites urêmicas e acidose renal hiperclorêmica. A sobredose pode provocar acidose metabólica, que passível de ser tratada com perfusão intravenosa de solução de bicarbonato de sódio, sob constante controle da calemia.
Listagem ARCAL	Cloreto de amônia, sem nome comercial.
FDA	Cloreto de amônia, injetável 5 meq/ml, embalagem plástica, laboratório Hospira.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Mesilato de Desferoxamina

Forma farmacêutica	Frasco-ampola contendo 500 mg de liofilizado, acompanhado de ampola com 5 ml de água para injeção.
Indicação	Contaminação com manganês, ferro e cromo.
Posologia	1 g/dia (2 ampolas), no primeiro dia. Continuação do tratamento: 500 mg/dia, de acordo com a importância da contaminação. Administração: intravenosa, muito lenta, diluído em 250 ml de solução de NaCl 0,9% ou 250 ml de solução de glicose 5%; por via intramuscular (em uma ou duas vezes); por sonda nasogástrica, até 8 g (16 ampolas).
Mecanismo de ação	Quelação, seguida de eliminação do complexo radionuclídeo-desferoxamina por via renal.
Contra-indicações e efeitos adversos	Taquicardia, hipotensão, pseudochoque, eritema, urticária, transtornos digestivos, vertigens, convulsões, alterações visuais. Teratogênica em modelos de experimentação animal.
Listagem ARCAL	Desferal [®] .
FDA	Desferal [®] , injetável 500 mg/frasco-ampola, laboratório Novartis. Desferal [®] , injetável 2 g/frasco-ampola, laboratório Novartis.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto BAL (Dimercaprol)

Forma farmacêutica	Ampolas de 2 ml, contendo 200 mg de dimercaprol.
Indicação	Intoxicações com metais pesados, como chumbo, polônio, antimônio, bismuto, arsênico, cádmio, cobre, mercúrio, ouro e outros.
Posologia	Via intramuscular, 3 mg/kg de peso, de 4 em 4 horas. Atenção: o tratamento deve ser conduzido sob observação médica (ambiente hospitalar), avaliando-se a sensibilidade do paciente, na primeira administração, com $\frac{1}{4}$ da dose recomendada. Não se recomenda prolongar o tratamento por mais de 3 dias.
Mecanismo de ação	Formação de quelatos estáveis, por competição com os grupos sulfidrilas endógenos.
Contra-indicações e efeitos adversos	Efetividade variável, podendo apresentar numerosas reações adversas, tais como: hipertensão arterial, taquicardia, náuseas, vômitos, cefaléia e outras.
FDA	BAL, injetável 10%, laboratório Akron.
Listagem ARCAL	B.A.L .
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto DMPS (Dimercaptopropansulfonato)

Forma farmacêutica	Cápsulas com 100 mg do sal sódico. Ampolas de 5 ml, contendo 250 mg do sal sódico.
Indicação	Tratamento de contaminação interna com mercúrio, chumbo e polônio. Existem evidências de efetividade para a contaminação com arsênico, cobre, antimônio, cromo e cobalto.
Posologia	Via oral: conforme a gravidade da contaminação, recomendam-se 3 cápsulas, a cada 3 ou 6 horas, no primeiro dia. Nos dias subseqüentes, a cada 8 ou 12 horas. O tratamento parenteral só deverá ser utilizado na impossibilidade do uso da via oral: no primeiro dia, 250 mg (1 ampola), lentamente, por via intravascular, a cada 3 a 4 horas (1,5 a 2 g/dia); no segundo dia, 250 mg (1 ampola), lentamente, por via intravascular, a cada 4 a 6 horas (1 a 1,5 g/dia); no terceiro dia, no segundo dia, 250 mg (1 ampola), lentamente, por via intravascular ou intramuscular, a cada 6 a 8 horas 0,75 a 1 g/dia); no quarto dia, no segundo dia, 250 mg (1 ampola), lentamente, por via intravascular, a cada 8 a 12 horas (0,5 a 0,75 g/dia); nos dias seguintes, conforme a condição do paciente, 250 mg, de 1 a 3 vezes ao dia, por via parenteral ou alternar para a via oral.
Mecanismo de ação	Quelação.
Contra-indicações e efeitos adversos	Contra-indicado nos casos de hipersensibilidade. Apresenta os seguintes efeitos adversos: ocasionalmente febre, calafrios, reações cutâneas, enjôos, vertigens, aumento transitório das transaminases, hipotensão arterial. Deve monitorar a função renal e o equilíbrio eletrolítico em tratamentos prolongados.
Listagem ARCAL	Dimaval Heyl [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto DPTA (Ácido Dietilenotriaminopentaácetico)

Forma farmacêutica	Ampolas de 2 e 4 ml, solução estéril a 20 e 25% (200 e 250 mg/ml de DPTA). Cápsulas de 50 e 100 mg de DPTA, micronizado para aerossol. Solução oral ácida (pH 4,0), contendo 1 g de DPTA-Ca/100 ml, frasco com 500 ml.
Indicação	Contaminação por plutônio e outros transurânicos, como amerício e cúrio, e lantanídeos. Adequado para manganês, ferro, chumbo, cobalto, zircônio, rutênio, itrio, índio e cromo. Excepcionalmente, pode quelar-se ao mercúrio na valência 2 (Hg^{2+}), O DPTA-Zinco também está indicado para o tratamento de contaminação pelo zinco. Em gestantes, o tratamento deve ser iniciado com o DPTA-Zinco. Na ausência deste, a relação risco-benefício deve ser considerada.
Posologia	Sistêmica: 500 mg de DPTA (para indivíduo com aproximadamente 70 kg), via injeção intravenosa lenta ou por infusão intravenosa (diluída em 250 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose a 5%). Acidentes graves: a dose pode ser duplicada na primeira administração, sendo que o DPTA-Cálcio é mais eficaz no início do tratamento. Tratamentos prolongados: caso o tratamento perdure por mais de uma semana, substituir pelo DPTA-Zinco, que é menos tóxico. A dose não deve exceder 500 mg/dia e, quando necessário, a dose de DPTA-Zinco deve ser reduzida. O FDA recomenda que a primeira dose seja com o DPTA-cálcio e que as seguintes sejam com o DPTA-zinco, pois o sal de cálcio é mais eficaz que o sal e zinco nas primeiras 24 horas. Após esse período, a eficácia é similar. Via pulmonar: inalação por 30 minutos, de aerossol de DPTA (1 ampola diluída em 4 ml de solução fisiológica) ou 1 cápsula de pó micronizado para aerossol no turboinalador tipo Spinhaler[®]. Via oral: para os tratamentos longos, é possível o uso de cápsulas de DPTA-Zinco micronizado, 1 g/dia, sendo que por períodos curtos de tempo, pode-se administrar até 5 g/dia.

Dados obtidos sobre o produto DPTA (Ácido Dietilenotriaminopentaácetico)

	Lavagem cutânea: da pele íntegra, utilizar solução ácida de DPTA-Ca a 1 ou 2%; de feridas, utilizar solução estéril de DPTA-Ca a 20 ou 25%; de mucosas, utilizar solução de DPTA-Ca a 1 ou 2%. Os dois sais não devem ser administrados simultaneamente.
Mecanismo de ação	Os sais trissódicos de cálcio ou zinco atuam por quelatação dos radionuclídeos.
Contra-indicações e efeitos adversos	O DPTA-Ca está contra-indicado nos casos de enfermidades renais, intestinais e hematopoéticas, na gravidez. Devido ao risco de danos renais, hepático e gastrointestinal, os pacientes submetidos a longos períodos de tratamento, em especial com o DPTA-Ca, devem ter essas funções monitoradas. Pode ocorrer redução nos níveis de oligoelementos, principalmente com o uso do DPTA-cálcio, o que pode ser sanado com o uso de complementos alimentares. Quando inalado, pode ocasionar irritação, especialmente nos indivíduos com desordens respiratórias. O DPTA não deve ser utilizado em contaminações maciças com urânio devido ao risco de desenvolvimento de nefrite por deposição de urânio. A pressão arterial deve ser controlada quando da infusão intravenosa. O DPTA-cálcio, utilizado em multi-doses, está associado à má formação e morte fetal em animais.
Listagem ARCAL	Ditripentat Heyl[®] (sal de cálcio). Zink-Trinatium-Pentetat Heyl[®] (sal de zinco).
FDA	Pentetate Calcim Trissodium, injetável eq, 1 g/5 ml (eq. 20 mg/ml), laboratório Hameln Pharms. Pentetate Zinc Trissodium, injetável eq, 1 g/5 ml (eq. 20 mg/ml), laboratório Hameln Pharms.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Fosfato de Alumínio Coloidal

Forma farmacêutica	Sachê contendo 11 g de pó.
Indicação	Redução da absorção de alcalinos terrosos, tais como rádio, bário e estrôncio.
Posologia	Emergência: 55 g, dose única. Tratamento continuado: 1 a 2 sachês, de 2 a 3 vezes ao dia, conforme a gravidade da contaminação.
Mecanismo de ação	Adsorvente no trato gastrointestinal.
Contra-indicações e efeitos adversos	Cuidado com os diabéticos, pois as preparações podem conter cerca de 3 g de glicose. O efeito colateral mais normal é constipação. Podem acontecer interações medicamentosas, como retardo ou redução da absorção de furosemida, teraciclina, digoxina, isoniazida, indometacina e anticolinérgicos.
Listagem ARCAL	Fosfalugel [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Gluconato de Cálcio

Forma farmacêutica	Ampolas de 5 e 10 ml, solução aquosa a 10%, equivalente a 9 mg/ml de cálcio. Soluções orais de 5 e 10 ml, solução aquosa a 10%, equivalente a 9 mg/ml de cálcio.
Indicação	Contaminação por alcalinos terrosos, como cálcio, estrôncio, bário e rádio.
Posologia	Via oral: 6 a 10 g/dia, divididas em 3 tomadas, durante as refeições. Via intravenosa: infusão lenta de 1 a 5 g, diluídas em 500 ml de solução injetável de glicose a 5%. O tratamento pode ser continuado, conforme a contaminação.
Mecanismo de ação	Diluição isotópica e competição por analogia química.
Contra-indicações e efeitos adversos	Contra-indicado em hipercalcemia, hipercalcúria, litíase cálcica e nefrocalcinose. Não administrar em pacientes digitalizados, caso seja necessário, proceder sobre observação médica. Monitorar a calcemia e a calciúria em tratamentos prolongados. Podem ser observados sintomas e sinais de sobredose, tais como poliúria, polidipsia, náuseas, vômitos, desidratação, hipertensão arterial, transtornos vasomotores e constipação.
Listagem ARCAL	Gluconato de Cálcio
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Gluconato de Cobalto

Forma farmacêutica	Ampolas de 2 ml, contendo 450 µg (0,45 mg) de gluconato de cobalto, que correspondem a 59 µg de cobalto.
Indicação	Contaminação com cobalto.
Posologia	Via intramuscular: 900 µg de gluconato de cobalto (2 ampolas) ou sublingual. Tratamento continuado: pode-se prosseguir no tratamento, conforme a extensão da contaminação, com 1 a 2 ampolas/dia.
Mecanismo de ação	Diluição isotópica.
Contra-indicações e efeitos adversos	Até o presente momento, não foram descritos.
Listagem ARCAL	Cobalt Oligosol [®] .
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Iodeto de Potássio

Forma farmacêutica	Comprimido, contendo 65 mg e 130 mg de iodeto de potássio, que correspondem a 50 e 100 mg de iodo, respectivamente.
Indicação	Contaminação com iodo radioativo.
Posologia	Em casos suspeitos: imediatamente, administrar de 100 a 300 mg de iodeto de potássio. A dose usual é de 130 mg, que equivale a 100 mg de iodo, em dose única. A fim de minimizar os efeitos adversos, a Organização Mundial da Saúde propõe que se ajuste a dose ao grupo de faixa etária: adultos e adolescentes acima de 12 anos, 130 mg de iodeto de potássio (1 comprimido); crianças de 3 a 12 anos, 65 mg de iodeto de potássio (1/2 comprimido); crianças de 1 mês a 2 anos (FDA prevê 3 anos), 32 mg de iodeto de potássio (1/4 comprimido); recém-nascidos 16 mg de iodeto de potássio (1/8 comprimido). Os comprimidos podem ser dissolvidos em líquidos, inclusive sucos, para que se ajuste a dose recomendada.
Mecanismo de ação	Administrado minutos antes da incorporação, bloqueia em cerca de 98% a entrada de radioiodo na glândula tireóide. Com a administração simultânea, a eficácia cai para 90% e, após 4 a 6 horas após a incorporação, o percentual de bloqueio cai para cerca de 50%. Por um mecanismo de diluição isotópica, compete com o radioiodo pelo ingresso da tireóide. Uma carga de iodo estável pode saturar parcialmente o mecanismo de transporte interno do iodo (fenômeno de Wolff-Chaikoff), levando a uma redução do nível de hormônio da tireóide circulante. A eficácia do bloqueio depende de fatores intrínsecos da glândula tireóide como seu estado funcional e o nível de iodo na dieta.

Dados obtidos sobre o produto Iodeto de Potássio

Contra-indicações e efeitos adversos	Contra-indicado em caso de hipersensibilidade ao iodo, tireoidite de Hashimoto, doença de Basedow, outras doenças auto imunes da tireóide, dermatite herpetiforme e vasculite hipocomplementêmica.
Listagem ARCAL	Thyros-Blocks [®] .
FDA	Thyroshield [®] , solução oral 65 mg/ml, laboratório Fleming. Iosat [®] , comprimido 130 mg, laboratório Anbex. Thyro-Block [®] , comprimido 130 mg, laboratório Medpointe Pharm HLC. ThyroSafe [®] , comprimido 65 mg, laboratório RR Registrations.
Registro no Brasil	Não encontrado na forma e concentração indicadas.

Dados obtidos sobre o produto Lactato de Estrôncio e Gluconato de Estrôncio

Forma farmacêutica	Comprimidos. Solução para infusão intravenosa.
Indicação	Contaminação com estrôncio.
Posologia	Via oral: 500 a 1.500 g/dia de lactato de estrôncio, divididas em várias tomadas durante as refeições. Infusão intravenosa: infusão intravenosa, lenta, de 600 mg de gluconato de estrôncio, em 500 ml de solução de glicose a 5%
Mecanismo de ação	Diluição isotópica, que acelera o metabolismo e acelera a excreção do estrôncio.
Contra-indicações e efeitos adversos	Não foram descritos até o presente momento.
Listagem ARCAL	Lactato e Gluconato de Estrôncio
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Penicilamina

Forma farmacêutica	Cápsulas de 125 mg e 250 mg.
Indicação	Contaminação com cobre, cobalto, chumbo, polônio, ouro, mercúrio e outros metais pesados.
Posologia	Via oral: de 1 a 3 cápsulas, a cada 8 horas.
Mecanismo de ação	Quelação.
Contra-indicações e efeitos adversos	Contra-indicado na gravidez, durante a amamentação e em presença de doenças renais. Efeitos adversos: reações hematológicas, renais e dermatológicas, epigastralgias, náuseas e vômitos.
Listagem ARCAL	Cuprimine [®] .
FDA	Cuprimine [®] , cápsula 125 mg, laboratório Merck. Cuprimine [®] , cápsula 250 mg, laboratório Merck.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Rhodizonato de Sódio ou de Potássio

Forma farmacêutica	Pó cristalino.
Indicação	Feridas contaminadas com estrôncio.
Posologia	Tópico: 1 g, aplicado na área da ferida.
Mecanismo de ação	Insolubilização.
Contra-indicações e efeitos adversos	Não foram detectados até o presente momento.
Listagem ARCAL	Rhodizonato
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Sulfato de Bário

Forma farmacêutica	Suspensão aquosa oral.
Indicação	Contaminação com rádio e estrôncio.
Posologia	Via oral: 300 mg, dose única.
Mecanismo de ação	Formação de sulfatos insolúveis de rádio e estrôncio, reduzindo consideravelmente a absorção intestinal.
Contra-indicações e efeitos adversos	Não foram detectados até o presente momento.
Listagem ARCAL	Sulfato de Bário.
FDA	Não encontrado.
Registro no Brasil	Não encontrado.

Dados obtidos sobre o produto Sulfato de Magnésio

Forma farmacêutica	Solução concentrada a 25% (0,25 g/ml), ampolas de 5 ml, contendo 1,25 g, e de 10 ml, contendo 2,5 g.
Indicação	Contaminação por rádio e estrôncio; indicado também para acelerar a eliminação de cobalto, polônio, plutônio e transplutônios.
Posologia	Via oral: de 10 a 15 g/dia (4 a 6 ampolas de 10ml) no primeiro dia. Continuação do tratamento: de acordo com a contaminação e com a sensibilidade individual à ação laxativa, pode continuar por alguns dias, de 5 a 10 g/dia (2 a 4 ampolas de 10 ml).
Mecanismo de ação	Laxante salino que acelera o trânsito intestinal e, por conseqüência, a evacuação dos radionuclídeos.
Contra-indicações e efeitos adversos	Contra-indicado em casos de insuficiência renal grave, doenças inflamatórias do cólon e obstrução das vias biliares. Não foram detectados efeitos adversos até o presente momento.
Listagem ARCAL	Sulfato de Magnésio
FDA	Sulfato de magnésio, solução injetável 500 mg/ml, laboratório AM Pharm Partness. Sulfato de magnésio, solução injetável 500 mg/ml, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 1 g/100 ml, com dextrose 5%, embalagem plástica, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 2 g/100 ml, com dextrose 5%, embalagem plástica, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 4 g/100 ml, embalagem plástica, laboratório Hospira. Sulfato de magnésio, solução injetável 80 mg/ml, embalagem plástica, laboratório Hospira.
Registro no Brasil	Não encontrado.

