



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

BUENOS AIRES, 04 OCT 2017

SEÑORA PRESIDENTE

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted en respuesta a su nota de la referencia de fecha 11 de julio del corriente, a efectos de comunicarle que esta Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) ha puesto en vigencia la Resolución N° 454 a partir del 25 de agosto de 2017.

Dicha Resolución aprueba los Requisitos de Formación Teórico-Práctica para tramitar el Permiso Individual Uso de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia incluyendo el isótopo Radio-223.

En su Anexo I, se despliegan las distintas opciones para que los médicos con distinta formación puedan adecuarse a lo requerido en la normativa de aplicación.

En lo que respecta a los profesionales que viven a más de 500 km de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se realiza una evaluación caso por caso, que pone énfasis en las dificultades del paciente para su traslado a centros autorizados.

En la evaluación, se prioriza la inexistencia de otros centros autorizados en la misma provincia para el uso de Radio-223, que el responsable del servicio de medicina nuclear posea permiso para el uso de soluciones radiactivas y radiocoloides en terapia como así también la instalación.

Quedo a su disposición por cualquier aclaración adicional que usted considere.

Sin otro particular, saludo a usted muy atentamente.

ARN
CS


Ing. CHRISTIAN ELECHOSA
Gerente
Seguridad Radiológica
Física y Salvaguardas

SEÑORA PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN ARGENTINA DE BIOLOGÍA Y MEDICINA NUCLEAR
Luis Sáenz Peña N° 250, Piso 6, Of. A
(1110) Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Resolución

Número: RESOL-2017-454-APN-D#ARN

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Agosto de 2017

Referencia: Requisitos de Formación para Permiso Individual Isótopo Ra-223

VISTO la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804 y su Decreto Reglamentario N° 1390/98, la Norma AR 8.11.2 "Requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos", el procedimiento para la gestión de Permisos Individuales para personal de Instalaciones Radiactivas Clase II (G-CLASE II Y III-02), las recomendaciones del CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE RADIOISÓTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES, lo actuado por la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS – SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS a través de Notas SGAM N° 76/16, 102/16, 128/16, 8/17 y 75/17, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, Artículo 16, Inciso c) asigna a la Autoridad Regulatoria Nuclear entre otras, las funciones de otorgar licencias y permisos individuales de aplicaciones nucleares a las actividades médicas.

Que la Norma AR 8.11.2, "REQUISITOS MÍNIMOS DE FORMACIÓN CLÍNICA ACTIVA PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS INDIVIDUALES CON FINES MÉDICOS", establece los requisitos para el propósito 3.2.3, "Otros Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia".

Que durante el año 2016 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por disposición 2675/2016, autorizó el uso rutinario de Dicloruro de Radio-223, marca XOFIGO® de BAYER, como terapia para cáncer de próstata.

Que el uso de Dicloruro de Radio-223 se enmarca en el propósito 3.2.3, "Otros Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia".

Que el CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE RADIOISÓTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES (CAAR) recomendó, en sus Actas CAAR N°4/16, 9/16 y 2/17, requisitos adicionales de formación clínica activa para la obtención de Permisos Individuales para el propósito 3.2.3, a fin de incluir Radio-223 a los que actualmente son autorizados.

Que la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS ha formulado

consideraciones en relación con las recomendaciones del CAAR, dada la similitud de uso con los otros radioisótopos ya autorizados así como los riesgos asociados a la práctica.

Que en el marco del procedimiento para la gestión de Permisos Individuales para personal de Instalaciones Radiactivas Clase II (G-CLASE II Y III-02) es necesario unificar los criterios para establecer los requisitos de formación teórico-práctica para tramitar el Permiso Individual en el propósito 3.2.3, "Otros Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia incluyendo Isótopo Radio-223", los que constan en el Anexo I.

Que la Gerencia SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS y la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención correspondiente.

Que el Directorio de la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR es competente para el dictado de la presente Resolución, conforme se establece en los Artículos 16, Incisos c) y 22, Inciso a) de la Ley N° 24.804.

Por ello, en su reunión del 16 de agosto de 2017 (Acta N° 31),

EL DIRECTORIO DE LA
AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1º.- Aprobar los Requisitos de Formación Teórico-Práctica para tramitar el Permiso individual (PI) Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia incluyendo el Isótopo Ra-223, que se incluye como Anexo I.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL y a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS. Publíquese en el BOLETÍN OFICIAL de la REPÚBLICA ARGENTINA y archívese.

Digitally signed by MASRIERA Nestor Alejandro
Date: 2017.08.25 11:13:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nestor Alejandro Masriera
Presidente
Directorio
Autoridad Regulatoria Nuclear

ANEXO I

**Requisitos de formación teórico-práctica Permiso Individual (PI)
Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia incluyendo isótopo Ra-223
(PROPÓSITO 3.2.3)**

	Solicitante	Formación teórica requerida	Práctica activa (PA)
Usuarios sin PI para MN	Médicos <u>con</u> especialidad MN	Debe acreditar Certificado de Especialista en Medicina Nuclear que incluya módulo o Curso Radioterapias metabólicas reconocido por ARN	Presentar inicio de práctica activa (PA) para isótopo Ra-223. Nº de casos: 3 pacientes con seguimiento de 12 semanas por paciente contadas a partir de la aplicación del radiofármaco.
	Médicos <u>sin</u> especialidad MN	Previamente debe contar con PI 3.1 y 3.2.1-3.2.2 conforme requerido por Norma AR8.11.2 – D.1 y D.2;D.2.1	
Usuarios con PI para MN	Médicos con PI prop. 3.1 (Uso de Fuentes. Rad. No Selladas en Estudios Diagnósticos)		Previamente debe contar con PI para 3.2.1-3.2.2 conforme requerido por Norma AR8.11.2 –D.2; D.2.1
	Médicos con PI prop. 3.2.1-3.2.2 ¹ Uso de Soluciones de I-131 en Terapia (Hipertiroidismo y Carcinoma de Tiroides)	Debe acreditar Certificado de aprobación de Curso de Radioterapias Metabólicas reconocido por ARN	Presentar inicio de PA para isótopo Ra-223. Nº de casos: 3 pacientes con seguimiento de 12 semanas por paciente contadas a partir de la aplicación del radiofármaco.
	Médicos con PI prop. 3.2.3 ² Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia (Ampliación de permiso)	No se requiere formación adicional	Presentar inicio de PA para Ra223, Nº de casos: 1 paciente con seguimiento de 12 semanas contadas a partir de la aplicación del radiofármaco
	<p>Observaciones:</p> <p>¹ Para tramitar el PI propósito 3.2.3, incluyendo los isótopos Sr-89, Sm-153, Y-90 (<i>moléculas marcadas</i>), P-32 y Ra-223, las prácticas activas incluirán 5 casos en total para los isótopos ya utilizados y además 3 casos para Ra-223. Para tramitar el PI propósito 3.2.3 solo para el isótopo Ra-223, deberá presentar 3 casos.</p> <p>² Los especialistas en medicina nuclear poseedores de PI propósito 3.2.3 y con trayectoria reconocida de más de 10 años, podrán presentar una certificación de práctica en Ra-223 realizada en 1 paciente con seguimiento de 12 semanas a partir de la aplicación del radiofármaco.</p> <p>Las autorizaciones de prácticas no rutinarias de uso paliativo otorgadas por ARN, serán tenidas en cuenta en el número de casos solicitados como PA.</p>		