

Rede Nacional de Especialidade
Hospitalar e de Referenciação

MEDICINA NUCLEAR



REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE

Rede Nacional de Especialidade

Hospitalar e de Referenciação

Medicina Nuclear

Grupo de Trabalho

Jorge Pedro Teixeira Gonçalves Pereira (Coordenador)	Medicina Nuclear	Centro Hospitalar de São João, E.P.E.
Ana Isabel Valente da Cruz e Santos Ferreira	Medicina Nuclear	Hospital Garcia de Orta, E.P.E.
Ana Rita Figueira	Física Médica	Centro Hospitalar de São João, E.P.E.
Ana Sofia Marques Nunes	Engenharia Biomédica	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
Gracinda Costa	Medicina Nuclear	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
João Manuel Carvalho Pedroso de Lima	Medicina Nuclear	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
João Pedro Vaz Pinheiro Teixeira	Medicina Nuclear	Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.
Lucília Maria Mafra Salgado	Medicina Nuclear	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E.
Luís Hugo da Silva Trindade Duarte	Medicina Nuclear	Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.

15 de fevereiro de 2016

ÍNDICE

Índice Tabelas	ii
Índice Figuras	iii
1 – Enquadramento legislativo e histórico	4
2 – Enquadramento da rede	9
3 – Caracterização da Realidade Internacional	18
4 –Caracterização da Realidade Portugal	20
5 – Caracterização e definição dos diferentes níveis e modelos organizativos de serviços	32
6 – Indicadores a utilizar no desenvolvimento e na monitorização da rede	40
7 – Referenciação primária, secundária e terciária	43
8– Políticas da qualidade e Auditorias	54
9– Necessidades Futuras	56
10 – Bibliografia	60
11 – Abreviaturas, siglas e acrónimos	62

ÍNDICE TABELAS

Tabela 1: Distribuição dos médicos especialistas, de acordo com o tipo de atividade e com a Região do País.....	27
Tabela 2: Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica de Medicina Nuclear no SNS em 2014	28
Tabela 3: Número de Físicos a exercer atividade em Medicina Nuclear	30
Tabela 4: Técnicas e Valências da Especialidade de Medicina Nuclear	32
Tabela 5: Indicadores Gerais.....	41
Tabela 6: Proposta para instalação de novos serviços de Medicina Nuclear	59

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1. Ano de produção e entidade de aprovação das RNEHR publicadas.	7
Figura 2: Relação entre os Serviços instalados em entidades públicas e privadas em Portugal em 2015	20
Figura 3: Distribuição geográfica por Regiões dos Serviços instalados em unidades públicas e privadas	21
Figura 4: Evolução do n.º de Serviços instalados em entidades públicas e privadas entre 2005 e 2015...	21
Figura 5: Distribuição geográfica por Regiões das câmaras gama instaladas em Serviços instalados em entidades públicas e privadas (dados a setembro de 2015).....	22
Figura 6: Cartografia com a distribuição geográfica por Regiões de Câmaras Gama instaladas em entidades públicas e privadas.....	23
Figura 7: Distribuição geográfica por Regiões de equipamentos PET/CT instaladas em entidades públicas e privadas (dados a setembro de 2015)	24
Figura 8: Cartografia com a distribuição geográfica por Regiões de equipamentos PET/CT instaladas em entidades públicas e privadas.....	25

1 – ENQUADRAMENTO LEGISLATIVO E HISTÓRICO

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) depara-se com diversos desafios desencadeados, sobretudo, pelas alterações demográficas, mudanças nos padrões de doença, inovação tecnológica e mobilidade geográfica.

Considerando as vertentes do acesso e a equidade em saúde, intrínsecas à prestação de cuidados no seio do SNS, e a necessidade de assegurar cuidados de saúde a todos os cidadãos, importa que as diferentes instituições hospitalares garantam a prestação de forma coordenada e articulada entre si, e com os restantes níveis de cuidados. Neste âmbito, as redes de referência hospitalar, atualmente designadas de Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referência (RNEHR), assumem um papel orientador e regulador das relações de complementaridade interinstitucionais, perspetivando-se a implementação de um modelo de prestação de cuidados de saúde centrado no cidadão.

Vários são os normativos legais e documentos técnicos que abordam a temática das redes hospitalares e a sua importância estratégica como garante da sustentabilidade e eficiência do SNS. A Lei n.º 64-A/2011, de 30 de dezembro, que aprova as **Grandes Opções do Plano para 2012-2015**, bem como o **Programa do XIX Governo Constitucional**, preconizam a melhoria da qualidade e acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde, mediante a reorganização da rede hospitalar através de uma visão integrada e mais racional do sistema de prestação de cuidados.

Na sequência do Memorando de Entendimento celebrado com a União Europeia, o Banco Central Europeu e o Fundo Monetário Internacional, foi criado o **Grupo Técnico para a Reforma Hospitalar** (GTRH) - Despacho do Ministro da Saúde n.º 10601/2011, de 16 de agosto, publicado no Diário da República, II Série, n.º 162, de 24 de agosto - cujo relatório final intitulado “Os Cidadãos no Centro do Sistema, Os Profissionais no Centro da Mudança” definiu oito Iniciativas Estratégicas, corporizadas, cada uma, por um conjunto de medidas, cuja implementação e monitorização, promoverão o cumprimento de um programa de mudança, com a extensão, profundidade e densidade exigidas numa verdadeira reforma estrutural do sector hospitalar português.

No seu relatório, o GTRH defende que na reorganização da rede hospitalar devem ser considerados diversos fatores, nomeadamente: (i) critérios de qualidade clínica; (ii) proximidade geográfica; (iii) nível de especialização; (iv) capacidade instalada; (v) mobilidade dos recursos; (vi) procura potencial; (vii) acessibilidades; (viii) redes de referência por especialidade; (ix) equipamento pesado de meios complementares de diagnóstico e terapêutica disponível; (x) *benchmarking* internacional e (xi) realidade sociodemográfica de cada região.

O GTRH elenca, ainda, um conjunto de fragilidades inerentes às RNEHR existentes, designadamente: (i) desatualização da maioria das redes (a maioria foi elaborada até 2006 e nunca ajustada); (ii) inexistência de um modelo único e homogêneo do documento; (iii) inexistência de aprovação ministerial para algumas das RNEHR publicadas; (iv) ausência de integração entre RNEHR de diferentes especialidades que se interpenetram; (v) inexistência de inclusão dos setores convencionados e privados (nos casos em que se possa aplicar), contemplando apenas o universo do SNS; (vi) falta de integração do conceito de Centros de Referência e (vii) indefinição quanto ao prazo de vigência das RNEHR.

No primeiro Eixo Estratégico “Uma Rede Hospitalar mais Coerente”, o GTRH propõe a elaboração da Rede de Referência Hospitalar de forma estruturada e consistente e dotada de elevados níveis de eficiência e qualidade dos cuidados prestados. Para o efeito, e com o desígnio de redesenhar a rede hospitalar naqueles pressupostos, é proposta a revisão das RNEHR atuais, bem como a elaboração das redes ainda inexistentes, promovendo-se uma referência estruturada e consistente entre os cuidados de saúde primários e os cuidados hospitalares (considerando toda a rede de prestação, desde os cuidados de primeira linha aos mais diferenciados), assegurando uma melhor rentabilização da capacidade instalada aos níveis físico, humano e tecnológico.

De igual forma, o **Plano Nacional de Saúde 2012-2016** apresenta um conjunto de orientações, nos eixos estratégicos “Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde” e “Qualidade em Saúde”, propondo o reforço da articulação dos serviços de saúde mediante a reorganização dos cuidados de saúde primários, hospitalares e continuados integrados, cuidados pré-hospitalares, serviços de urgência, entre outros, consolidando uma rede de prestação de cuidados integrada e eficiente. Pretende-se, deste modo, uma rede hospitalar coerente, racional e eficiente, consubstanciada num sistema integrado de prestação de cuidados.

Por outro lado, a **Portaria n.º 82/2014, de 10 de abril**, veio estabelecer os critérios que permitem categorizar os serviços e estabelecimentos do SNS, de acordo com a natureza das suas responsabilidades e quadro de valências exercidas, bem como o seu posicionamento na rede hospitalar, procedendo à sua classificação. Trata-se de um normativo legal que define, predominantemente, orientações estratégicas para a construção de uma rede hospitalar coerente, assegurando a resposta e satisfazendo as necessidades da população.

Acresce que a carteira de valências de cada instituição hospitalar é operacionalizada através do contrato-programa, de acordo com o respetivo plano estratégico. Perante um quadro de reorganização das instituições de saúde hospitalares (no que se refere à disponibilização e coordenação da carteira de valências, aos modelos organizativos e de integração de cuidados), a redefinição do que devem ser os

cuidados hospitalares e como se devem integrar com os diferentes níveis de cuidados com a garantia de uma melhor articulação e referenciação vertical, permite intervir complementarmente no reajuste da capacidade hospitalar.

Desta forma, as RNEHR desempenham um papel fulcral enquanto sistemas integrados, coordenados e hierarquizados que promovem a satisfação das necessidades em saúde aos mais variados níveis, nomeadamente: (i) diagnóstico e terapêutica; (ii) formação; (iii) investigação e (iv) colaboração interdisciplinar, contribuindo para a garantia de qualidade dos cuidados prestados pelas diferentes especialidades e subespecialidades hospitalares.

Assim, as RNEHR permitem a: (i) articulação em rede, variável em função das características dos recursos disponíveis, dos determinantes e condicionantes regionais e nacionais e o tipo de especialidade em questão; (ii) exploração de complementaridades de modo a aproveitar sinergias, concentrando experiências e permitindo o desenvolvimento do conhecimento e a especialização dos técnicos com a consequente melhoria da qualidade dos cuidados e (iii) concentração de recursos permitindo a maximização da sua rentabilidade.

Nesta conformidade, a **Portaria n.º 123-A/2014, de 19 de junho**, estabeleceu os critérios de criação e revisão das RNEHR, bem como as áreas que estas devem abranger. De acordo com o número 2 do artigo 2.º daquele diploma, foram determinados os princípios aos quais as RNEHR devem obedecer, nomeadamente: “a) permitir o desenvolvimento harmónico e descentralizado dos serviços hospitalares envolvidos; b) eliminar duplicações e subutilização de meios humanos e técnicos, permitindo o combate ao desperdício; c) permitir a programação do trânsito dos utentes, garantindo a orientação correta para o centro indicado; d) contribuir para a melhoria global da qualidade e eficácia clínica pela concentração e desenvolvimento de experiência e competências; e) contribuir para a diminuição dos tempos de espera, evitando a concentração indevida de doentes em localizações menos adequadas; f) definir um quadro de responsabilização dos hospitais face à resposta esperada e contratualizada; g) permitir a programação estratégica de investimentos, a nível nacional, regional e local e h) integrar os Centros de Referência.”

No sentido de dar cumprimento ao disposto na portaria supramencionada, o **Despacho n.º 10871/2014, de 18 de agosto**, veio determinar os responsáveis pela elaboração e/ou revisão das RNEHR. Com efeito, o processo inicia-se com a elaboração das seguintes RNEHR: Oncologia Médica, Radioterapia e Hematologia Clínica; Cardiologia; Pneumologia; Infecção pelo VIH e SIDA; Saúde Mental e Psiquiatria; e Saúde Materna e Infantil, incluindo Cirurgia Pediátrica. Posteriormente, o **Despacho n.º 6769-A/2015, de 15 de junho**, veio designar os responsáveis pela elaboração ou revisão das RNEHR de Anatomia

Patológica, Anestesiologia, Cirurgia, Cirurgia Geral, Gastrenterologia, Hepatologia, Medicina Física e de Reabilitação, Medicina Intensiva, Medicina Nuclear, Nefrologia, Oftalmologia, Ortopedia, Patologia Clínica, Neurorradiologia, Radiologia, Reumatologia e Urologia.

Em termos históricos, as RNEHR tiveram origem no **Programa Operacional da Saúde – SAÚDE XXI**, na sequência das principais recomendações do Subprograma de Saúde 1994-1999, constituindo-se, na altura, como o quadro de referência de suporte ao processo de reforma estrutural do sector da saúde. No eixo prioritário relativo à melhoria do acesso a cuidados de saúde de qualidade, a medida 2.1 do referido programa (“Rede de Referência Hospitalar”) objetivava implementar RNEHR pelas áreas de especialização tidas como prioritárias, visando a articulação funcional entre hospitais, mediante a diferenciação e identificação da carteira de serviços, de modo a responder às necessidades da população, garantindo o direito à proteção e acesso na saúde.

Deste modo, as RNEHR instigaram um processo de regulação e de planeamento da complementaridade entre instituições hospitalares, contribuindo para a otimização e gestão eficiente da utilização de recursos, com vista a assegurar um quadro de sustentabilidade a médio e longo prazo do SNS.

Das 47 especialidades médicas definidas pela Ordem dos Médicos, 41 são especialidades predominantemente hospitalares. Década e meia volvida após a elaboração das primeiras RRH apenas 23 especialidades se encontram integradas em RNEHR (*vide* Figura 1), sendo que as alterações ocorridas no SNS nos últimos anos não estão refletidas nas RRH mais antigas.

Embora apenas algumas das RNEHR publicadas tenham merecido aprovação ministerial, a Portaria n.º 123-A/2014, de 19 de junho, considera em vigor as RNEHR criadas e implementadas.



Figura 1. Ano de produção e entidade de aprovação das RNEHR publicadas.

No âmbito da especialidade da Medicina Nuclear, foi elaborada em 2007 a Rede de Referência Hospitalar de Medicina Nuclear sob a responsabilidade da Administração Central do Sistema de Saúde, IP, tendo merecido aprovação pela Ministra da Saúde, a 27 de abril de 2011, constituindo o presente documento a sua revisão.

Neste documento é retirado o capítulo referente ao Ciclotrão, presente no documento anterior da Rede de Referência Hospitalar de Medicina Nuclear, dado que, e de acordo com o publicado na Carta de Equipamentos Pesados, entende-se que, sendo o Ciclotrão uma instalação industrial de produção de radiofármacos, o respetivo licenciamento deverá ser realizado no âmbito do Ministério da Economia e o controlo da produção, de acordo com as *Good Manufacturing Practices* (GMP), realizado pelo Ministério da Saúde (INFARMED, Direção-Geral de Saúde).

2 – ENQUADRAMENTO DA REDE

2.1. CONCEITO DE REDE DE REFERENCIAÇÃO

As Redes de Referenciação (RR) são sistemas através dos quais se pretende regular as relações de complementaridade e de apoio técnico entre todas as instituições de saúde públicas e privadas, de modo a garantir o acesso de todos os doentes aos serviços e unidades prestadoras de cuidados de saúde, sustentado num sistema integrado de informação interinstitucional.

Neste contexto, uma Rede de Referenciação traduz-se por um conjunto de especialidades médicas e de tecnologias permitindo:

- Articulação em rede, variável em função das características dos recursos disponíveis, das determinantes e condicionantes regionais e nacionais e do tipo de especialidade em questão;
- Exploração de complementaridades de modo a aproveitar sinergias. Concentrar experiências permitindo o desenvolvimento do conhecimento e a especialização dos técnicos com a consequente melhoria da qualidade dos cuidados;
- Otimização de recursos permitindo a maximização da sua rentabilidade.

No desenho e implementação de uma RR deve-se:

- Considerar as necessidades reais das populações;
- Aproveitar a capacidade instalada;
- Adaptar às especificidades e condicionalismos loco-regionais;
- Integrar numa visão de Rede Nacional;
- Envolver os Serviços de internamento e ambulatório.

Como princípio orientador as redes devem ser construídas numa lógica centrada nas necessidades da população e com base em critérios de distribuição e rácios, previamente definidos, de instalações, equipamentos e recursos humanos.

Este documento traduz os princípios orientadores sobre os quais devem assentar as decisões futuras relativamente a instituições no âmbito da Medicina Nuclear. Atendendo aos avanços científicos e tecnológicos que se estão a verificar e a necessidade de considerar as evidências que, entretanto, surjam, deverá este documento ser revisto dentro de 5 anos.

2.2. ÂMBITO DA ESPECIALIDADE

A Medicina Nuclear utiliza as propriedades de radiofármacos ou radionuclídeos para investigar perturbações do metabolismo e da função, da fisiologia e da patofisiologia, para diagnosticar e/ou tratar doença com fontes radioativas não-seladas.

Caracteriza-se pela execução quer de métodos complementares de diagnóstico quer de terapêuticas que requerem a administração de um traçador radioativo ou radiofármaco, em concentrações moleculares tão reduzidas que não alteram os processos fisiológicos. Assim sendo, na área diagnóstica permite um estudo funcional e molecular sem interferência na função do organismo em estudo e, na área terapêutica, uma radioterapia interna, simultaneamente seletiva e sistémica, associada a efeitos acessórios mínimos.

Sabendo-se que, em situações de doença, as alterações funcionais e moleculares precedem, geralmente, as alterações morfológicas, a imagem funcional e molecular, obtida a partir do uso de radiofármacos, desempenha um papel importante na deteção precoce da doença.

As técnicas próprias desta especialidade são fáceis de executar, estão associadas a muito baixa morbilidade e, virtualmente, a ausência de mortalidade. As doses de radiação absorvidas pelos doentes são avaliadas, previamente, pelos princípios da justificação, otimização e na base de protocolos estabelecidos internacionalmente (por sociedades científicas como, por exemplo, as *Guidelines* desenvolvidas pela *European Association of Nuclear Medicine*), nomeadamente quanto a limites de dose.

Dada a multiplicidade de disciplinas científicas e técnicas envolvidas, a atividade de Medicina Nuclear integra, para além de médicos, técnicos de diagnóstico e terapêutica, enfermeiros, físicos e farmacêuticos.

O seu campo de atuação inclui procedimentos diagnósticos de imagem (e.g.: cintigrafias, tomografias de emissão de fóton simples - "SPECT, da designação inglesa "*Single Photon Emission Computed Tomography*", ou tomografias de emissão de positrões - "PET", da designação inglesa "*Positron Emission Tomography*") e procedimentos *in vitro*, de que é exemplo a determinação da Taxa de Filtração Glomerular por ^{51}Cr -EDTA. Encontram-se, ainda, incluídas no âmbito da sua atividade, com horas

curriculares avaliadas, as aplicações médicas de radiobiologia, dosimetria e proteção contra radiações ionizantes.

No momento atual, o maior número de exames de diagnóstico da Medicina Nuclear recorre a equipamentos que permitem obtenção de imagem, na sua maioria Câmaras Gama, mas também a Tomógrafos de Positrões (PET), estes últimos em ritmo de crescimento exponencial nos últimos anos, a nível mundial.

No campo da Medicina Nuclear convencional, os exemplos de aplicações diagnósticas mais conhecidas são as cintigrafias ósseas para deteção precoce de metastização óssea (e.g.: neoplasias da próstata e da mama); as cintigrafias miocárdicas de perfusão para diagnóstico, estratificação de risco, orientação e seguimento terapêutico de doença coronária; os renogramas, cintigrafias renais e vesico-ureterais, para diagnóstico e seguimento clínico de malformações ou infeções nefrourológicas, tão importantes em Pediatria.

A importância desta especialidade em situações de urgência é também já indiscutível, destacando-se o seu contributo para o diagnóstico e seguimento de tromboembolismo pulmonar e para a localização de focos de hemorragia digestiva baixa. Os centros de transplantação de órgãos terão seguramente uma melhoria da sua qualidade de préstimos de saúde, com redução de custos, se recorrerem aos Serviços de Medicina Nuclear, quer no diagnóstico precoce de complicações médicas e cirúrgicas do transplante, com destaque para o transplante renal, quer no uso de estudos de perfusão cerebral como teste confirmatório de morte cerebral em potenciais dadores.

No que diz respeito à PET, método de diagnóstico com indicações clínicas crescentes, destacam-se atualmente as aplicações oncológicas [estadiamento, re-estadiamento e avaliação de eficácia terapêutica da neoplasia do pulmão, cancro colo-rectal, linfoma, melanoma, carcinoma do ovário, carcinoma da cabeça e pescoço, carcinoma do ovário, GIST (*GastroIntestinal Stromal Tumours*), tumores neuro-endócrinos], neurológicas (demências, epilepsia refratária e viabilidade tumoral) e cardíacas (estudo de viabilidade do miocárdio em pacientes com doença coronária grave).

Na área terapêutica, o tratamento do hipertiroidismo e do carcinoma diferenciado da tiroideia, a palição da dor óssea metastática, a radiosinoviortese de artrites resistentes, e o tratamento de tumores neuro-endócrinos, hepatocarcinoma e metástases hepáticas, são os exemplos mais conhecidos.

Nos últimos anos, a cirurgia radioguiada tem sido alvo de grande interesse, estando comprovado o seu valor não só no estadiamento do melanoma maligno da pele e do carcinoma da mama, como também no

apoio a outras cirurgias minimamente invasivas, cujo paradigma atual é a cirurgia do adenoma da paratiroideia.

Do anteriormente exposto, depreende-se a diversidade das aplicações clínicas da Medicina Nuclear e a sua esperada expansão, salientando-se que os recursos materiais necessários à implementação de um Serviço de Medicina Nuclear – instalações e equipamentos – não são mais dispendiosos do que os de outras especialidades médicas predominantemente tecnológicas, como sejam as que recorrem a Tomografia Computorizada (TC) ou Ressonância Magnética (RM). Os radiofármacos, representando sem dúvida o maior consumo de verbas em Serviços da Especialidade, são passíveis de uma elevada rentabilidade e conseqüente redução significativa dos custos totais, desde que a atividade clínica a desenvolver seja alvo de uma programação cuidadosa, aspeto que será potenciado com a aplicação de princípios de referenciação.

Existem ainda estudos, nomeadamente apoiados por organismos de reputação indiscutível, como seja, a Agência Internacional de Energia Atómica (IAEA), documentando que a utilização de recursos médicos no âmbito da Medicina Nuclear, não só melhoram a qualidade dos cuidados de saúde, como também permitem redução de custos com os mesmos, sendo inclusive defendidas as vantagens da sua implementação em países em vias de desenvolvimento.

Um Serviço de Medicina Nuclear deverá integrar pelo menos:

- Equipamento(s) de obtenção de imagem com recurso a radiofármacos;
- Médico(s) de Medicina Nuclear;
- Técnico(s) de Diagnóstico e Terapêutica de Medicina Nuclear;
- Especialista(s) em Física Médica;
- Farmacêutico(s) (apenas quando existam preparações complexas na área da radiofarmácia)

As referidas instalações deverão desenvolver pelo menos uma área de diagnóstico e poderão desenvolver terapêutica, sendo as valências clínicas a considerar:

NA ÁREA DIAGNÓSTICA

- Estudos com emissores de fótons (Câmara Gama);
- Estudos com emissores de positrões (PET).

NA ÁREA TERAPÉUTICA

- Terapêutica com radiofármacos em regime de ambulatório;
- Terapêutica com radiofármacos em regime de internamento.

Poderão, ainda, adicionalmente, desenvolver as seguintes valências:

- Estudos funcionais “*in vivo*”, nomeadamente com recurso a sondas;
- Estudos funcionais “*in vitro*”;
- Densitometria óssea.

No caso de desenvolverem a valência de terapêutica em internamento, as instalações, para além de possuírem a devida proteção radiológica, terão, ainda, que respeitar as normas legais em vigor para instalações de saúde com internamento hospitalar.

No que respeita aos atos médicos deverá ser consultado o anexo III da Portaria n.º 234/2015, que aprova o Regulamento e as Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde.

2.3. LEGISLAÇÃO

Existe uma multiplicidade de diplomas legais. Uns são comuns a todas as áreas que contemplam equipamentos médicos pesados, e outros são específicos para esta especialidade. Nesta conformidade, elencam-se de seguida alguns dos mais relevantes.

PEDIDO DE INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PESADO (EMP) JUNTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio, estabelece os procedimentos a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado, nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados.

Com este diploma, a instalação do equipamento médico pesado fica sujeita a autorização do Ministro da Saúde, a conceder de acordo com critérios de programação e de distribuição territorial, fixados em Resolução do Conselho de Ministros.

A Resolução de Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de junho, define os critérios a que fica sujeita a instalação do equipamento médico pesado (angiografia digital, equipamento de Radioncologia –

radioterapia externa e braquiterapia; tomografia por emissão de positrões, câmaras gama e radiocirurgia com *gamma-knife*).

AUTORIZAÇÃO DE INVESTIMENTOS

O Despacho de Sua Excelência o Senhor Secretário de Estado da Saúde n.º 10 220/2014, de 1 de agosto, estabelece a necessidade de autorização prévia para a realização de novos investimentos, por todas as entidades do SNS, sempre que o valor total do investimento tenha valor superior a EUR1.000.000. Quando as entidades acumularam pagamentos em atraso no ano anterior esse valor é reduzido para EUR100.000. Nos restantes casos o investimento poderá ser autorizado pelo Conselho de Administração das entidades do SNS.

INSTALAÇÃO DE UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

A instalação de um Serviço de Medicina Nuclear terá que obedecer à seguinte legislação, atualmente em vigor:

- **Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto**, estabelece as normas de gestão de resíduos hospitalares, no que respeita à classificação, acondicionamento, armazenamento, transporte e tratamento;
- **Portaria n.º 174/97, de 10 de março**, estabelece as regras de instalação e funcionamento de unidades ou equipamentos de valorização ou eliminação de resíduos hospitalares perigosos;
- **Portaria n.º 335/97, de 16 de maio**, fixa as regras a que fica sujeito o transporte de resíduos dentro do território nacional;
- **Decreto-Lei n.º 409/98, de 23 de dezembro**, relativo ao Regulamento de Segurança contra Incêndio em Edifícios do Tipo Hospitalar;
- **Decreto-Lei n.º 555/99, de 16 de dezembro**, alterado e republicado pelo **Decreto-Lei n.º 26/2010, de 30 de março**, que estabelece o regime jurídico urbanização e da edificação;
- **NP EN 737 de 2000** – Rede de distribuição de gases medicinais;
- **Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho**, fixa as normas de base de segurança relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes;

- **Decreto-Lei n.º 167/2002, de 18 de julho**, aprova o regime jurídico do licenciamento e do funcionamento das entidades de prestação de serviços na área da proteção contra radiações ionizantes;
- **Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto**, estabelece as normas relativas à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes das radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 97/43/ Euratom, do Conselho, de 30 de junho, estabelece os critérios de aceitabilidade que as instalações radiológicas devem observar quanto a planeamento, organização e funcionamento;
- **Portaria n.º 1275/2002, de 19 de setembro**, relativa às normas de segurança contra incêndio a observar na exploração de estabelecimentos de tipo hospitalar;
- **Decreto-Lei 156/2005, de 15 de setembro**, alterado pelo **Decreto-Lei n.º 371/2007, de 6 de novembro**, fixa a obrigatoriedade de existência e disponibilização do Livro de Reclamações;
- **Especificações Técnicas (ET) 03/2006** - Especificações técnicas para gases medicinais e aspiração em edifícios hospitalares
- **Decreto-Lei n.º 78/2006, de 4 de abril**, relativo ao sistema nacional de certificação energética e da qualidade do ar interior nos edifícios;
- **Decreto-Lei n.º 79/2006, de 4 de abril**, relativo ao regulamento dos sistemas energéticos de climatização em edifícios;
- **Decreto-Lei n.º 80/2006, de 4 de abril**, relativo ao regulamento das Características de Comportamento Térmico dos Edifícios;
- **Decreto-Lei n.º 163/2006, de 8 de agosto**, relativo às condições de acessibilidade a satisfazer no projeto e na construção de espaços públicos, equipamentos coletivos e edifícios públicos e habitacionais;
- **Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro**, aprova o regime geral dos resíduos, transpondo para a ordem jurídica interna a diretiva 2006/12/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril, e a diretiva 91/689/CEE, do Conselho, de 12 de dezembro;
- **Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de Setembro**, aprova as regras técnicas das instalações elétricas de baixa tensão;
- **Portaria 1408/2006, de 18 de dezembro**, aprova o regulamento de funcionamento do sistema integrado de registo eletrónico de resíduos;
- **ET 06/2008** - Especificações técnicas para instalações de AVAC - V.2014;

- **Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro**, estabelece o regime jurídico da segurança contra incêndio em edifícios (RJ-SCIE);
- **Decreto-Lei n.º 222/2008, de 17 de novembro**, transpõe, parcialmente, para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 96/29/Euratom, do Conselho, de 13 de maio, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes;
- **Portaria n.º 1532/2008, 29 de dezembro**, aprova o Regulamento Técnico de Segurança contra Incêndio em Edifícios (SCIE);
- **Portaria n.º 1106/2009, de 24 de setembro**, define o regulamento do controlo metrológico dos instrumentos de medição de radiações ionizantes;
- **RT 03/2010** - Recomendações técnicas para Instalações e Equipamentos Sanitários do Edifício Hospitalar.
- **Decreto-Lei n.º 118/2013, de 20 de agosto**, aprova o Sistema de Certificação Energética dos Edifícios, o Regulamento de Desempenho Energético dos Edifícios de Habitação e o Regulamento de Desempenho Energético dos Edifícios de Comércio e Serviços, e transpõe a Diretiva n.º 2010/31/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 2010, relativa ao desempenho energético dos edifícios;

RECURSOS HUMANOS

- **Médico Especialista** - Os serviços de Medicina Nuclear funcionam sob a responsabilidade de um médico especialista em Medicina Nuclear de acordo com o Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto.

A formação dos Médicos é regulamentada pela Portaria n.º 248/2012, de 17 agosto, que atualizou o programa de formação da área de especialização de Medicina Nuclear.

- **Física Médica** - Em Portugal o quadro legal de formação bem como as tarefas e responsabilidades dos Físicos Médicos encontram-se descritas na legislação que regula o Ramo de Física Hospitalar da Carreira dos Técnicos Superiores de Saúde (Decreto-Lei n.º 414/91, 22 de outubro, complementado pelas Portarias n.º 796/94, de 7 de setembro, n.º 931/94, de 20 de outubro, e n.º 1102/2001, de 14 de setembro) e no Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, que transpõe para a legislação nacional a Diretiva Europeia 97/43/Euratom e define “Especialista em Física Médica” e “Físico Qualificado em Física Médica”.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, os serviços de Medicina Nuclear devem dispor de um número mínimo de Físicos Médicos. Estes números dependem do número de equipamentos, técnicas, exames ou tratamentos realizados nesses serviços.

O Decreto-Lei n.º 72/2011, de 16 de junho, revê a definição de “Físico Qualificado em Física Médica” e inicia um processo transitório de reconhecimento como “Especialista em Física Médica” para os profissionais em exercício há mais de 5 anos.

- **Radiofarmácia** – De acordo com o Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, é obrigatória a colaboração de um farmacêutico nas instalações em que se desenvolvam para desenvolver preparações complexas na área da radiofarmácia.
- **Técnico de Diagnóstico e Terapêutica** – O Despacho n.º 9408/2014, de 10 de julho, fixa o referencial de competências conjunto para as profissões de técnico de medicina nuclear, de técnico de radiologia e de técnico de radioterapia.

3 – CARACTERIZAÇÃO DA REALIDADE INTERNACIONAL

Na União Europeia a Medicina Nuclear é reconhecida como uma especialidade médica autónoma, por Diretiva Comunitária, desde o ano de 1989. De acordo com os resultados de um inquérito (1) realizado pela EANM junto de 33 Sociedades Científicas Nacionais, existiam no espaço europeu, em 2010, cerca de 2000 serviços de medicina nuclear (97,6% operando como serviços independentes e 2,4% na dependência de serviços de radiologia, medicina interna, radioterapia, entre outros). O número de câmaras gama (CG) situava-se perto de 2500 (sendo 500 de características híbridas – SPECT/CT) e o número de equipamentos de PET e PET/CT era superior a 500. Segundo as respostas então recebidas, mais de 13 milhões de procedimentos de medicina nuclear convencional (excluindo testes *in vitro*) terão sido realizados em 2010. A grande maioria dos estudos efetuados diz respeito à cintigrafia óssea, seguindo-se os estudos endocrinológicos e a cintigrafia miocárdica de perfusão. As aplicações terapêuticas próprias da medicina nuclear foram em número superior a 230.000. A execução de PET (e PET/CT) cifrou-se em mais de 700.000 exames, o dobro do contabilizado em 2006. O crescimento exponencial da aplicação clínica da Tomografia por Emissão de Positrões tem provocado um acentuado incremento da instalação de unidades PET na Europa, nos Estados Unidos da América, e no Japão. Após uma época de aplicação desta técnica sobretudo em projetos de investigação científica (anos 70 e 80) seguiu-se, a partir dos anos 90, outra caracterizada pela sua aplicação clínica, sobretudo na área da Oncologia, e pelo seu desenvolvimento técnico, principalmente a partir do ano 2000, com o aparecimento de equipamentos híbridos (PET/CT). Segundo dados de 2008 do *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation* (UNSCEAR), a frequência anual de exames de medicina nuclear, a nível mundial, era de 5,1/1.000 habitantes(2). No entanto verificavam-se marcadas assimetrias nesses números (19vs.1,1) entre os países de nível I (menos de 1 médico por cada 1.000 habitantes) e os de nível II (1 médico para cada 1.000 – 3.000 habitantes). Nos Estados Unidos a taxa estimada de utilização da medicina nuclear convencional era de 135/1.000 e para o PET de 8/1.000 habitantes (citação da ref. 3). Também de acordo com o UNSCEAR (2000) a densidade de CG a nível mundial era de 2,1/1.000.000 habitantes, variando entre 7,2 e 0,3 para os países de nível I e II, respetivamente (3). Segundo a base de dados (5, 6) da *World Health Organization* (WHO) referente a 2013 existe uma acentuada discrepância entre as densidades de equipamentos de medicina nuclear - câmaras gama e tomógrafos PET - nos diversos países da Europa Ocidental. Os valores apontados para Portugal são de 5,09 CG/1.000.000 habitantes e de 0,66 PET/1.000.000 habitantes. Em comparação, os valores correspondentes referidos, por exemplo, para o Luxemburgo são de 16,97 CG e de 1,89 PET, para a Holanda de 10,68 CG e 2,39, e para a Dinamarca de 14,77 CG e de 5,87. Por outro lado, a Irlanda é referida como apresentando densidades de 3,03 CG e de 0,43 PET. De acordo com o *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* (6) a situação da medicina nuclear espanhola, em 2008, caracterizava-se pela execução de 13

exames/1000 habitantes/ano, situação praticamente sem variação desde 1999. A densidade de CG era considerada como baixa (4,75 segundo a base de dados da WHO), assim como a de PET (<1/1.000.000). Segundo a mesma fonte, em 2009, a taxa de especialistas de medicina nuclear espanhóis por cada 100.000 habitantes era de 0,6. Ainda em Espanha, o rendimento dos equipamentos (CG) apresentava valores diferentes no sector público (2.977 cintigrafias/ano) e no privado (1.894 cintigrafias/ano) sendo os rendimentos sala/dia de 8 e 5 exames, para o sector público e privado, respetivamente.

4 – CARACTERIZAÇÃO DA REALIDADE Portugal

A Medicina Nuclear foi reconhecida em Portugal como especialidade médica autónoma em 1980, nove anos antes do reconhecimento a nível europeu.

Os dados apresentados no presente documento foram obtidos com base em dados estatísticos recolhidos em 2012 pela Direção do Colégio da Especialidade de Medicina Nuclear da Ordem dos Médicos, atualizados a Setembro de 2015 por inquérito enviado aos responsáveis pelos Serviços Nacionais.

4.1. Nº DE SERVIÇOS | DEPARTAMENTOS | UNIDADES

Em Portugal continental estão em funcionamento (ou em fase adiantada de instalação) **34 Serviços de Medicina Nuclear** (Figura 2 e Figura 3), 13 (38%) instalados em unidades públicas (4 na Região Norte¹; 3 no Centro² e 6 em Lisboa e Vale do Tejo³) e 21 (62%) em privadas (6 na Região Norte; 5 no Centro; 9 em Lisboa e Vale do Tejo e 1 no Algarve).

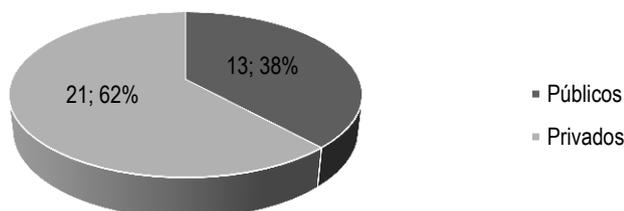


Figura 2: Relação entre os Serviços instalados em entidades públicas e privadas em Portugal em 2015

¹Um dos Serviços públicos é uma parceria público-privada (Hospital de Braga).

²Um dos Serviços públicos da Região Centro (Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde) não está inserido na rede do SNS.

³Um dos Serviços públicos é uma parceria público-privada (Hospital de Loures) e outro (Hospital das Forças Armadas) não está inserido na rede do SNS.

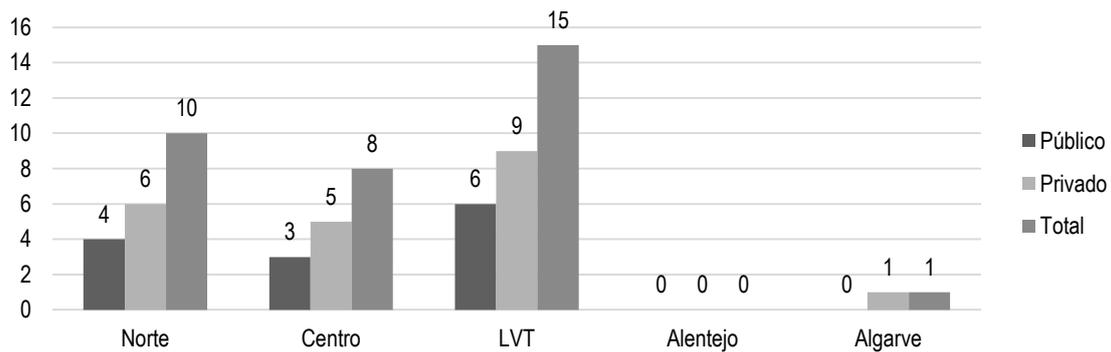


Figura 3: Distribuição geográfica por Regiões dos Serviços instalados em unidades públicas e privadas

De acordo com o documento de 2007 “Rede de Referência de Medicina Nuclear e Recomendações para instalação de Unidades de Ciclotrão” (9), Portugal contava, em 2005, com 27 centros, 12 públicos (44%) e 15 privados (56%). Do exposto, facilmente se conclui que o crescimento da especialidade, em termos de número de unidades instaladas, se fez fundamentalmente à custa do setor privado (Figura 4) registando-se, em dez anos, um acréscimo de 26% (mais 7 serviços, entre unidades públicas e privadas).

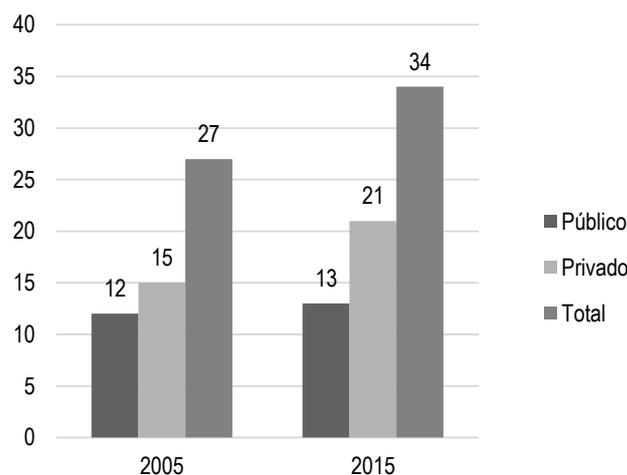


Figura 4: Evolução do n.º de Serviços instalados em entidades públicas e privadas entre 2005 e 2015

Na Região Norte os Serviços estão distribuídos por 4 cidades: 6 no Porto (3 públicos e 3 privados), 2 em Braga [1 público (parceria público-privada) e um privado], 1 privado em Viana do Castelo e 1 privado em Santa Maria da Feira (ainda em fase de instalação).

Na Região Centro, 5 localizam-se em Coimbra [3 públicos (1 dos quais não está integrado no SNS) e 2 privados], 1 situa-se em Aveiro (privado), 1 em Viseu (privado) e 1 em Leiria (privado).

Na Região de Lisboa e Vale do Tejo, 15 [6 públicos (1 dos quais é uma parceria público-privada e 1 não está integrado no SNS) e 9 privados] encontram-se na área metropolitana de Lisboa.

Existe 1 Serviço privado no Algarve.

Sublinha-se, a este respeito, a grande assimetria geográfica da acessibilidade da população aos procedimentos da Medicina Nuclear, fruto do mercado aglomerado das unidades instaladas no Porto, Coimbra e Lisboa. Não existe qualquer cobertura desta especialidade, dentro do SNS, no Alentejo e Algarve.

4.2. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

4.2.1. EQUIPAMENTOS PARA DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

Estão instaladas **60 câmaras gama** (Figura 5). Dezoito na Região Norte (9 em Serviços públicos, uma das quais numa parceria público-privada), 17 na Região Centro (11 no setor público, 4 das quais numa unidade que não integra o SNS), 24 na Região de Lisboa e Vale do Tejo (10 no setor público, 1 das quais numa parceria público-privada e 2 no Hospital das Forças Armadas) e 1 no Algarve (privada). No documento da Rede de Referência elaborado em 2007, estão registadas 61 **câmaras gama**.

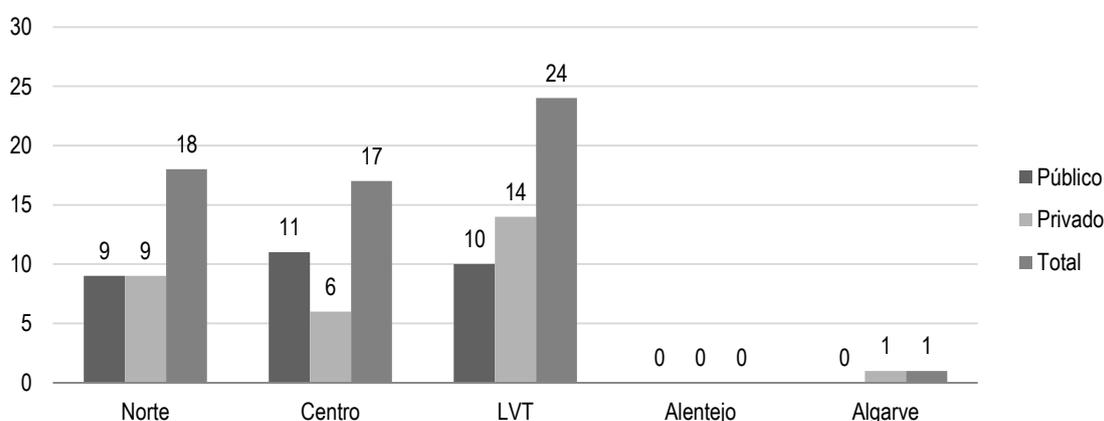


Figura 5: Distribuição geográfica por Regiões das câmaras gama instaladas em Serviços instalados em entidades públicas e privadas (dados a setembro de 2015)

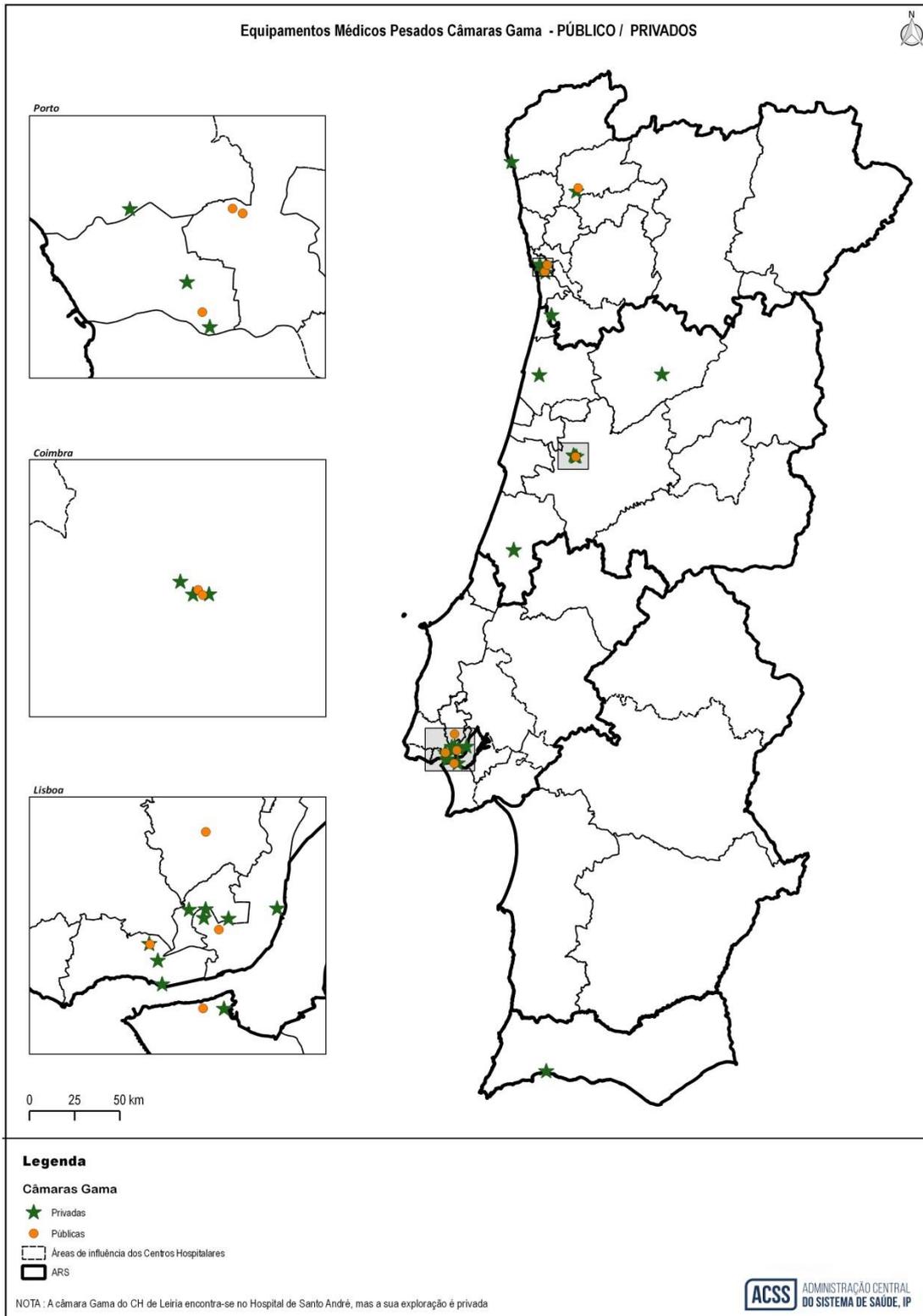


Figura 6: Cartografia com a distribuição geográfica por Regiões de Câmaras Gama instaladas em entidades públicas e privadas

Em relação a **equipamentos dedicados de PET/CT** (Figura 6), estão em funcionamento, ou a aguardar a autorização para entrar em funcionamento, 14 unidades. Cinco na Região Norte (1 em Braga, 1 em Santa Maria da Feira e 3 no Porto), 2 no Centro (todas em Coimbra) e 7 na Região da Grande Lisboa. Seis (43%) estão instaladas em Unidades públicas [1 em Braga (parceria público-privada), 1 no Porto, 2 em Coimbra (uma das quais não faz parte da rede do SNS) e 2 em Lisboa].

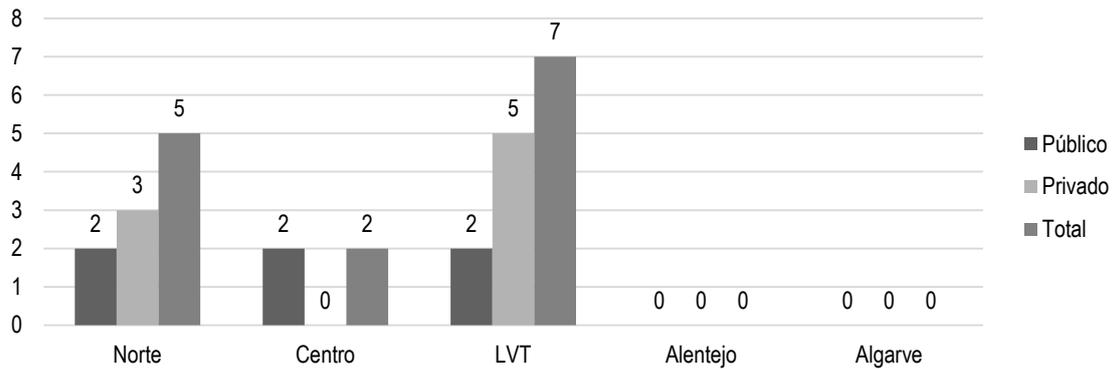


Figura 7: Distribuição geográfica por Regiões de equipamentos PET/CT instaladas em entidades públicas e privadas (dados a setembro de 2015)

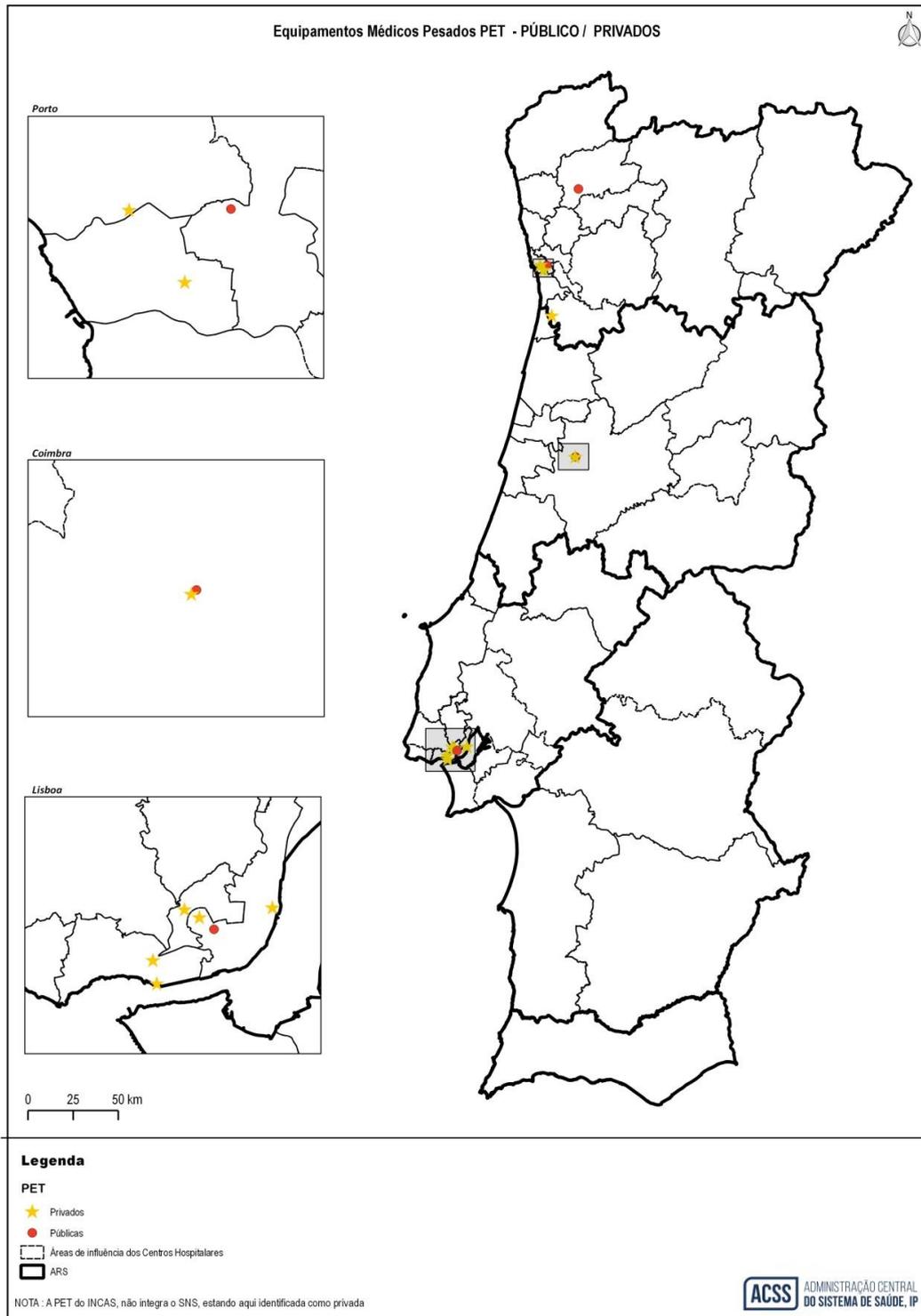


Figura 8: Cartografia com a distribuição geográfica por Regiões de equipamentos PET/CT instaladas em entidades públicas e privadas

Em relação ao registado em 2007, assiste-se a uma **estabilização do número total de câmaras gama** e a uma **duplicação de equipamentos dedicados PET/CT** (estavam 7 instalados). Esta evolução

resultada concentração de investimento na nova tecnologia PET/CT em detrimento da câmara gama, algumas das quais foram abatidas e não substituídas.

4.2.2. CAMAS PARA TERAPÊUTICA

Portugal dispõe de **19 camas** para procedimentos terapêuticos em Medicina Nuclear. Oito estão no Porto (4 em hospital público), 4 em Coimbra (todas em unidades públicas) e 7 em Lisboa (5 em hospitais públicos), 1 das quais em unidade Hospitalar não inserida no SNS).

4.2.3. RÁCIOS NACIONAIS

Assumindo que o número de habitantes em território Português é de 10 milhões, obtemos os seguintes rácios por milhão de habitantes:

- Câmaras Gama: 6;
- PET/CT: 1,4;
- Camas para Terapêutica: 1,9.

Se apenas nos restringimos ao setor público, os rácios caem para os seguintes valores:

- Câmaras Gama: 3 (2,4 se apenas considerarmos o SNS⁴);
- PET/CT: 0,6 (0,5 se apenas considerarmos o SNS⁵);
- Camas para Terapêutica: 1, 3 (1,2 se apenas considerarmos o SNS⁶).

4.2.4. NOTAS FINAIS

Como qualquer especialidade com forte componente tecnológico, as exigências de funcionamento resultam em custos que justificam uma abordagem ponderada baseada numa lógica de racionalidade e de planeamento cuidado. A presença da especialidade numa unidade hospitalar necessita que estejam implementadas as áreas clínicas que, de modo regular, referenciam um número adequado de doentes para exames de diagnóstico ou tratamentos de Medicina Nuclear. A Oncologia nas suas múltiplas

⁴Excluem-se 4 equipamentos do Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde e 2 do Hospital das Forças Armadas.

⁵Exclui-se 1 equipamento do Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde.

⁶Exclui-se 1 cama do Hospital das Forças Armadas.

vertentes é, sem dúvida alguma, uma das áreas alvo. O mesmo se pode afirmar em relação à Cardiologia, Endocrinologia, Neurologia, Pediatria e, num contexto mais específico, em unidades com procedimentos de elevada complexidade, por exemplo que se dedicam à cirurgia da epilepsia ou à transplantação de órgãos.

4.3. RECURSOS HUMANOS

4.3.1. MÉDICOS

Contabiliza-se um total de **64 médicos especialistas** no ativo (21 na Região Norte, 15 no Centro, 27 na Região de Lisboa e Vale do Tejo e 1 no Algarve) e de **15 médicos internos** (4 no Norte, 4 no Centro e 7 na Região de Lisboa e Vale do Tejo). Em 2005, os dados apontavam para a existência de 47 médicos especialistas verificando-se assim, um aumento de 36%, valor que corresponde a mais 17 profissionais.

Trabalham exclusivamente no setor público 23 médicos especialistas (36%), 24 (37%) no setor privado e 17 (27%) acumulam funções no setor público e privado. A análise da tabela 1 permite identificar diferenças regionais na distribuição de trabalho, estando na Região de Lisboa e Vale do Tejo o maior número de postos de trabalho privado.

Tabela 1: Distribuição dos médicos especialistas, de acordo com o tipo de atividade e com a Região do País

REGIÃO	PÚBLICO	PRIVADO	PÚBLICO PRIVADO	TOTAL
Norte	9	7	5	21
Centro	9	4	2	15
LVT	5	12	10	27
Alentejo	0	0	0	0
Algarve	0	1	0	1
Total	23	24	17	64

RÁCIO NACIONAL

Assumindo que o número de habitantes em território Português é de 10 milhões, obtemos o seguinte rácio por milhão de habitantes:

- Médicos especialistas de Medicina Nuclear: 6,4.

Se apenas nos restringimos ao setor público, o rácio decai para o seguinte valor:

- Médicos especialistas de Medicina Nuclear:4.

4.3.3. TÉCNICOS DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

No que se refere aos TDT na área de Medicina Nuclear, na atualidade parecem estar cobertas as necessidades neste grupo profissional (inserir o quadro de 2014).

O quadro formativo de TDT foi modificado face ao despacho n.º9408/2014, de 10 de julho. A formação, ao invés de quatro anos apenas em Medicina Nuclear, pressupõe a existência de um tronco comum nas áreas de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear e Radioterapia. Afigura-se que, apesar de um menor número de horas curriculares avaliadas em cada uma das áreas (a legislação anterior previa tempos letivos de 4 anos por cada uma das áreas), os técnicos que irão sair do modelo formativo atual, possuirão três capacitâncias: Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear e Radioterapia.

Desta forma será previsível a existência de um número crescente de disponibilidade de TDT nestas áreas, com o subsequente aumento de oferta.

Contudo, dada a concentração de capacitâncias no mesmo tempo gerado por este novo modelo formativo, os conteúdos curriculares pré-graduados em cada uma das áreas será seguramente menor, prevendo-se a necessidade provável de formação complementar em programas académicos de pós-graduação, a fim da melhor consecução dos objetivos funcionais e assistenciais numa área tão específica como se constata na Medicina Nuclear.

Por outro lado, e face à crescente necessidade dos serviços de Medicina Nuclear, a criação de novos serviços no SNS não irá sofrer da exiguidade de meios técnicos, nomeadamente TDT.

Tabela 2: Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica de Medicina Nuclear no SNS em 2014

REGIÃO	N.º DE EMPREGOS
Norte	14
Centro	11
LVT	14
Total Geral	39

Fonte: Inventário do Pessoal do Sector da Saúde – 2014 / Dados reportados a 31/12/2014

4.3.4. FÍSICA MÉDICA

Os Físicos Médicos são hoje um grupo profissional internacionalmente reconhecido como parte fundamental das equipas multidisciplinares de profissionais de saúde que atuam na garantia da qualidade e segurança dos procedimentos de diagnóstico e terapêutica nas áreas da Radioterapia, Imagiologia e Medicina Nuclear. A recente publicação da Diretiva Europeia 2013/59/Euratom e do documento da Comissão Europeia “RP174 – *European Guidelines On Medical Physics Expert*”, vieram reforçar o papel e presença destes profissionais e elevar o nível de formação e treino necessários ao exercício da profissão (Nível 8 no Quadro Europeu de Qualificações).

Em Portugal, devido a restrições orçamentais, o quadro legal de formação dos Físicos Hospitalares, enquanto Técnicos Superiores de Saúde, não está a funcionar desde há mais de 10 anos, e nunca foi revisto e adaptado às definições do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, pelo que desde então nenhum Físico recebeu formação clínica formal e posterior certificação como especialista em Física Hospitalar.

O universo dos Físicos a exercer neste momento atividade na área da Medicina Nuclear inclui Técnicos Superiores de Saúde do Ramo da Física Hospitalar, Especialistas em Física Médica (desconhece-se ainda o número total de profissionais que irão ser reconhecidos pela ACSS ao abrigo do Decreto-Lei n.º 72/2011, de 16 de junho) e licenciados em Física ou Engenharia Física sem qualquer tipo de formação formal em Física Médica ou certificação profissional pelas autoridades.

Considerando as 34 unidades de saúde licenciadas pela DGS para a prática de Medicina Nuclear e recorrendo aos dados do inquérito recente aos Serviços de Medicina Nuclear (Setembro 2015), e aos dados de um inquérito, realizado em Março de 2015 pela Divisão de Física Médica da Sociedade Portuguesa de Física (DFM/SPF), o número de Físicos a exercer atividade em Medicina Nuclear por região apresenta-se resumido na Tabela 3.

Independentemente do número de profissionais que venham a ser reconhecidos pela ACSS como Especialistas em Física Médica na área da Medicina Nuclear, é clara a escassez de profissionais a exercer nesta área face aos números mínimos previstos na legislação ou desejáveis face às mais recentes recomendações internacionais, como documento da Comissão Europeia RP174: *European Guidelines on Medical Physics Expert* e os *Policy Statement* da EFOMP.

Tabela 3: Número de Físicos a exercer atividade em Medicina Nuclear

Região	Instalações	Câmaras Gama	PET/CT	Nº Físicos*	Total ETC**	ETC / instalação	ETC / equipamento
Norte	10	18	5	7	3,10	0,31	0,13
Centro	8	17	2	7	3,35	0,42	0,18
LVT	15	24	7	5	2,60	0,17	0,08
Alentejo	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00
Algarve	1	1	0	0	0,25	0,25	0,25
Total	34	60	14	19	9,30	0,27	0,13

*Estes números representam os físicos diferentes que declararam atividade em Medicina Nuclear, mas não significam dedicação exclusiva ou horário completo nesta área.

** Com base no número de horas que cada profissional declarou dedicar à Medicina Nuclear.

É de extrema importância e urgência a implementação em Portugal de um processo de formação, qualificação e certificação dos Especialistas em Física Médica, exigente e que cumpra as novas orientações europeias, uma vez que a qualidade dos serviços prestados, da qual advém a segurança dos doentes, e da saúde pública depende também do bom exercício das funções de físico médico.

4.3.5. RADIOFARMÁCIA

A Direção Técnica da Radiofarmácia é da responsabilidade de um Farmacêutico, devidamente inscrito na Ordem dos Farmacêuticos e com a especialidade em Farmácia Hospitalar.

O responsável técnico deverá ter obtido formação específica em Radiofarmácia, nomeadamente através de estágios profissionais em Radiofarmácia devidamente licenciada, complementada com formação científica pós-graduada relevante para a área.

A Radiofarmácia deve obedecer aos requisitos legais aplicáveis, nomeadamente no que respeita à autorização de aquisição direta de medicamento, emitida pelo INFARMED, e estar sujeita à atividade inspetiva desta autoridade. Deve, também, obedecer aos requisitos técnicos, sujeitos a parecer do INFARMED, sobre as condições exigíveis para preparações estéreis (*Good Manufacturing Practices, Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- PICS*)

Incluem-se nas responsabilidades nucleares do Farmacêutico Diretor Técnico de uma Radiofarmácia:

- A Distribuição e Dispensa de medicamentos e produtos Radiofarmacêuticos;
- A Gestão do medicamento e produtos farmacêuticos;
- Assegurar a preparação e dispensa de radiofármacos com garantia de qualidade farmacêutica;

- A Farmacotecnia / Controlo de Processos que incluem:
 - Conhecer as técnicas de preparação de estéreis e não estéreis;
 - Conhecer os riscos inerentes à preparação de produtos tóxicos;
 - Capacidade de desempenho destas funções de forma autónoma, no respeito pelos requisitos de segurança dos doentes e dos profissionais;
 - Ter noções adequadas de Boas Práticas de Fabrico (“*Good Manufacturing Practices*”-GMP) aplicáveis à preparação hospitalar;
 - Orientar e supervisionar a equipa de trabalho, garantindo a sua formação em radiofarmácia.

5 – CARACTERIZAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS DIFERENTES NÍVEIS E MODELOS ORGANIZATIVOS DE SERVIÇOS

A Portaria n.º 82/2014, de 10 de abril(10), ao estabelecer os critérios que permitem categorizar os serviços e estabelecimentos do SNS, de acordo com a natureza das suas responsabilidades e quadro de valências exercidas, bem como o seu posicionamento na rede hospitalar, identificou quais os hospitais que deveriam ou poderiam integrar a Especialidade de Medicina Nuclear. Carece, contudo, de clarificação adicional sobretudo relativamente aos do Grupo I e IV.

Para que se proceda a esta clarificação, deverá ter-se em conta as conclusões prévias de outros grupos de trabalho, nomeadamente os rácios propostos na Carta de Equipamentos Médicos Pesados(11) e critérios de distribuição geográfica/acesso utilizados no estudo publicado pela Entidade Reguladora da Saúde, relativamente à PET(12). Igualmente, tendo em conta as diferentes exigências técnicas e investimentos associados às diversas técnicas desenvolvidas nas valências da Especialidade, de acordo com a definição apresentada no Manual de Boas Práticas de Medicina Nuclear(13) [Tabela 4], considera-se pertinente propor a carteira de valências a desenvolver por tipologia de hospital.

Tabela 4:Técnicas e Valências da Especialidade de Medicina Nuclear

VALÊNCIA	TÉCNICAS
DIAGNÓSTICO	Imagem em Câmara Gama Marcações Celulares (incluindo determinação de massa eritrocitária) Tomografia por Emissão de Positrões (PET) Densitometria Óssea Outras técnicas (incluindo determinação de taxa de filtração glomerular e uso de sondas per-operatórias)
TERAPÊUTICAS	Regime em ambulatório Regime em Internamento

Para a valência de terapêutica em regime de internamento, considera-se aceitável o atual rácio de 2 camas por milhão de habitantes, a rever futuramente.

Pressupõe-se que a categorização de hospitais e respetiva atribuição de especialidades hospitalares, expressa no Anexo da Portaria n.º 82/2014, de 10 de abril(10), já entrou em linha de conta com os dados epidemiológicos atualizados para cada instituição, pelo que no presente capítulo este aspeto não será detalhado.

Relativamente aos modelos organizativos propostos, entrar-se-á em linha de conta com os critérios de aceitabilidade, organização e funcionamento expressos quer no Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto(14), quer no Manual de Boas Práticas de Medicina Nuclear(13).

5.1. CARACTERIZAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS DIFERENTES NÍVEIS, INCLUINDO CARTEIRA DE SERVIÇOS

Tendo em conta as referências anteriormente indicadas, propõe-se o seguinte:

5.1.1. HOSPITAIS DO GRUPO I

Os hospitais deste grupo poderão integrar a especialidade de Medicina Nuclear, de acordo com um mínimo de população servida e em função de mapas nacionais de referenciação e distribuição de especialidades médicas e cirúrgicas.

Propõe-se que seja implementada a especialidade de Medicina Nuclear nos hospitais do Grupo I que apresentem uma área de influência direta igual ou superior a 200.000 habitantes e que tenham representadas as especialidades de Oncologia Médica e de Cardiologia.

Os Serviços de Medicina Nuclear integrados em hospitais do Grupo I deverão desenvolver a valência diagnóstica de imagem em câmara gama e, em colaboração com as equipas cirúrgicas, implementar o uso de sondas per-operatórias, nomeadamente para realização de pesquisa radioguiada de gânglio sentinela.

5.1.2. HOSPITAIS DO GRUPO II

Os hospitais deste grupo devem integrar a especialidade de Medicina Nuclear.

Tendo em conta as áreas de influência direta e indireta para as suas valências, os rácios apresentados na Carta de Equipamentos Médicos Pesados(4) e os critérios de distribuição geográfica/acesso utilizados no estudo publicado pela Entidade Reguladora da Saúde, relativamente à Tomografia por Emissão de Positrões(2), propõem-se os seguintes critérios para a implementação das valências da especialidade nos hospitais do Grupo II:

- a. Deverão desenvolver a valência diagnóstica de imagem em câmara gama, incluindo o apoio a cirurgia radioguiada, e a valência terapêutica em regime de ambulatório;
- b. Poderão desenvolver a valência de PET, caso apresentem uma área de referência direta e/ou indireta igual ou superior a 700.000 habitantes(11), apresentem na sua

população de referência habitantes com distância superior a 90 minutos a uma instalação de Medicina Nuclear que disponha desta técnica(12), e integrem Centros de Referência de Oncologia ou de Cardiologia(15). A inclusão destes Centros de Referência obriga a que a instituição desenvolva atividade científica, o que constituirá igualmente critério a ponderar na decisão de instalação da valência de PET;

- c. A decisão de instalação de outras valências deverá ter em conta a apresentação a entidades reguladoras de estudos de otimização e de custo-eficácia.

5.1.3. HOSPITAIS DO GRUPO III

Todos os hospitais do Grupo III integram a especialidade de Medicina Nuclear e poderão desenvolver todas as técnicas das valências de diagnóstico e terapêutica da especialidade, sendo que o seu perfil de exames deverá ter em consideração o grau de desenvolvimento das especialidades de maior diferenciação e subespecialidades autorizadas pelo Governo, sob proposta da Administração Central do Sistema de Saúde, IP(10).

5.1.4. HOSPITAIS DO GRUPO IV

Todos os hospitais do Grupo IV-a deverão integrar a especialidade de Medicina Nuclear e poderão desenvolver todas as técnicas das valências de diagnóstico e terapêutica.

Considera-se que não se justifica a existência da especialidade de Medicina Nuclear nos hospitais dos Grupos IV-b e IV-c, pelo que deverão referenciar os seus doentes que carecem de procedimentos de Medicina Nuclear para um outro hospital da rede, de acordo com os critérios de referência estabelecidos.

5.1.5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sem prejuízo do que foi referido anteriormente, considerando que atualmente diversos hospitais do Grupo II e do Grupo III ainda não dispõem da especialidade de Medicina Nuclear, a prioridade será a instalação da especialidade nestes mesmos hospitais, antes de iniciar o processo nos de Grupo I.

Igualmente, em sede de referenciação entre hospitais da Rede e atendendo a que os atuais modelos de contratualização dos hospitais não contemplam os exames complementares de diagnóstico como linha autónoma de produção, o Hospital que referenciar os doentes deverá suportar o custo dos exames, mediante emissão de Termo de Responsabilidade Financeira.

5.2. MODELOS ORGANIZATIVOS DE SERVIÇOS

5.2.1. PRINCÍPIOS GERAIS

Para todos os Serviços da Rede Nacional de Especialidades Hospitalares e de Referenciação de Medicina Nuclear consideram-se prioritários os seguintes pressupostos:

- Observância de todos os critérios de aceitabilidade (nomeadamente em termos de instalações e equipamentos), funcionamento e organização, expressos no Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto(14), reforçados pelo Manual de Boas Práticas de Medicina Nuclear(13), ou em outros que entretanto os substituam;
- Observância por qualquer outra legislação específica aplicável à Medicina Nuclear, nomeadamente em termos de Recursos Humanos e de Proteção e Segurança contra Radiações Ionizantes, nomeadamente na necessidade de dispor do apoio de pelo menos um Especialista em Física Médica na área da Medicina Nuclear;
- Implementação e manutenção de um Sistema de Gestão de Qualidade, de acordo com o referido no Manual de Boas Práticas de Medicina Nuclear(13), dando-se preferência à Norma NP EN ISO 9001:2015;
- Utilização da Nomenclatura de Atos Médicos publicada pelo Ministério da Saúde, ouvido o Colégio de Especialidade de Medicina Nuclear da Ordem dos Médicos;
- Implementação de Sistemas de Informação dedicados e PACS (do acrónimo anglo-saxónico “*Picture Archiving and Communication System*”);
- Monitorização de taxas de utilização de equipamentos, demora média no agendamento de atos clínicos e demora média de emissão de relatórios médicos.

Considera-se igualmente recomendável que se sigam orientações de organismos internacionais com extenso trabalho desenvolvido na área, nomeadamente a Secção e Conselho Europeu de Medicina Nuclear da União Europeia de Médicos Especialistas [<http://uems.eanm.org/>] e a Agência Internacional de Energia Atómica [<https://nucleus.iaea.org/HHW/Home/index.html>]. Sempre que aplicável, deverá igualmente procurar implementar-se análises de *benchmarking* para indicadores de produção ou qualidade publicados por estas entidades.

Também, a autorização para abertura de novas unidades ou aumento do número de equipamentos ou técnicas em instalações já em funcionamento deveria ficar condicionada à prova da existência de recursos humanos e técnicos apropriados.

Em Hospitais de maior dimensão (tipo III e tipo IV), a otimização dos recursos humanos, como especificado no Dec. Lei 180/2012, de 8 de agosto, deverá, no caso dos físicos, passar pela criação de Serviços de Física Médica que prestarão assistência aos Serviços de Radioterapia, Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico e Radiologia de Intervenção e outros serviços que usem radiação ionizante com fins de diagnóstico ou terapêutica. Este tipo de organização permite ainda a otimização e poupança de recursos materiais, como por exemplo equipamentos de monitorização, de medida e de apoio ao controlo da qualidade.

5.2.2. PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS

Consideram-se pertinentes as seguintes recomendações específicas:

Para a valência diagnóstica por Imagem em Câmara Gama

- Considera-se desejável que se caminhe para valores entre 14 a 20 cintigrafias/1.000 habitantes/ano;
- Uma câmara gama em regime horário de 8 horas diárias, 240 dias/ano, encontra-se bem rentabilizada quando executa, pelo menos, 2.800 exames/ano;
- Idealmente uma população de 300.000 habitantes necessitará entre 3.600 e 6.000 estudos cintigráficos/ano, ou seja, de 2 câmaras gama, sendo que a instalação da segunda câmara gama deve, contudo, ser protelada para quando a primeira já estiver adequadamente rentabilizada;
- Um Serviço de Medicina Nuclear que desenvolva apenas a valência diagnóstica de imagem em câmara gama, em regime horário de 8 horas diárias, 240 dias/ano, deverá dispor, por equipamento, de pelo menos 2 ETC de médicos especialistas em Medicina Nuclear e 2 ETC de Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica de Medicina Nuclear, sendo que estes técnicos desenvolverão igualmente atividades de radiofarmácia, sem prejuízo para a necessidade de farmacêutico, nos termos estipulados na legislação em vigor(6);
- Os serviços deverão dispor obrigatoriamente do apoio de um especialista em Física Médica na área da Medicina Nuclear, conforme disposto nos artigos n.º 17 e 21 do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto.

Para a valência diagnóstica por PET

Deverá ser considerado o crescimento exponencial que a utilização desta técnica teve nos últimos anos, resultado do incremento contínuo de indicações clínicas para as quais tem adquirido papel cada vez mais preponderante. Adicionalmente, é indispensável referir que o desenvolvimento e

aplicação crescente de radiofármacos além da ^{18}F -FDG permite a aplicação progressivamente mais abrangente desta técnica, sendo previsível que no futuro substitua gradualmente estudos atualmente realizados em câmara gama. Assim:

- Considera-se que o rácio em vigor de 1 equipamento por 1.000.000 habitantes deverá ser atualizado, sugerindo-se no imediato um novo rácio de 1,4equipamentos por 1.000.000 habitantes, valor que deverá ser revisto em alta em anos seguintes, tal como refletido no capítulo 6 do presente documento;
- Considera-se que um equipamento PET em regime horário de 8 horas diárias, 240 dias/ano, encontra-se bem rentabilizado quando executa um número mínimo de 2.500 exames/ano;
- Verifica-se atualmente um desequilíbrio evidente na distribuição geográfica destes equipamentos (12), com uma proporção significativa da população localizada a mais de 90 minutos de um estabelecimento capacitado a realizar esta técnica, nomeadamente nos territórios abrangidos pela ARS Alentejo e ARS Algarve. Esta situação deverá ser corrigida com a maior brevidade possível;
- Por equipamento PET em regime horário de 8 horas diárias, 240 dias/ano, um Serviço de Medicina Nuclear deverá dispor de 2 ETC de médicos especialistas em Medicina Nuclear e de 2 ETC de Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica de Medicina Nuclear.

Para a valência de Terapêutica

- Se a instalação proceder a terapêuticas em regime de hospital de dia, deverá integrar instalações apropriadas para tal;
- No que diz respeito a terapêuticas de internamento, para melhor gestão de recursos, nomeadamente de pessoal de enfermagem, desaconselha-se que estas sejam integradas nas instalações previstas para diagnóstico e terapêutica ambulatoria. As enfermarias de Medicina Nuclear, ainda que obedecendo a todos os requisitos de radioproteção, deverão estar localizadas na proximidade de outras Unidades de Internamento, para permitir a otimização de recursos humanos;
- De acordo com a legislação nacional e com a Diretiva 2013/59/Euratom(16) nas terapêuticas de Medicina Nuclear deverá estar envolvido um Especialista em Física Médica.

5.3. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E EQUIPAMENTOS⁷

Os estabelecimentos, que desenvolvem a sua atividade em Medicina Nuclear devem respeitar as normas genéricas de construção e climatização e de equipamentos sanitários, dispor de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia elétrica e de telecomunicações. A instalação e operação de equipamentos devem seguir as normas de segurança mecânica e elétrica em vigor. Tal como em todas as unidades de saúde, os equipamentos de reanimação/carros de emergência e medicação de emergência são obrigatórios e deverão estar em local de fácil acesso e ser alvo de verificação periódica adequada.

Os estabelecimentos devem também respeitar as normas específicas para as instalações e equipamentos de Medicina Nuclear (capítulo III do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto).

5.3.1. EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS

DETETORES DE RADIAÇÃO

- Detetores de radiação ambiente / detetores de área;
- Detetores de contaminação;
- Medidores de débito de dose;
- Medidores de atividade (“calibradores de dose”);
- Sistemas automáticos de preparação de doses;
- Contadores de Poço;
- Sondas de deteção.

EQUIPAMENTOS DE IMAGEM

- Câmaras Gama (com ou sem CT);
- Osteodensitómetros;
- PET com Tomografia Computadorizada (PET/CT) ou com Ressonância Magnética (PET/RM).

⁷ Referências bibliográficas: 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19 e 20.

NA ÁREA DA RADIOFARMÁCIA

- Uma zona protegida (isolador ou *hotte*) de preparação dos radiofármacos com ventilação forçada;
- Câmara de fluxo laminar, câmara de fluxo laminar blindada;
- Equipamento de radiocromatografia para controlo da qualidade dos radiofármacos.

5.3.2. LIGAÇÃO A SISTEMAS INFORMÁTICOS⁸

É fundamental o acesso a sistemas informáticos em rede que permitam gerir, aceder e disponibilizar informação clínica de modo a evitar erros, repetições ou a realização de exames inúteis ou com protocolos inadequados.

É recomendada a existência de sistemas informáticos em rede que permitam registar, monitorizar e fornecer informação ordenada e rapidamente inteligível de todas as exposições a radiações ionizantes a que um doente foi sujeito, possibilitando designadamente saber a dose cumulativa a que um determinado doente foi exposto. Esta informação poderá ser também utilizada para monitorizar a exposição por tipo de exame, permitindo identificar desvios e permitindo comparações entre profissionais ou entre serviços.

⁸Referência bibliográfica: 16.

6 – INDICADORES A UTILIZAR NO DESENVOLVIMENTO E NA MONITORIZAÇÃO DA REDE

De acordo com a legislação vigente e vários documentos anteriormente publicados, entre eles o Decreto-Lei 180/2002, de 8 de agosto (14), a Demografia Médica - Ordem dos Médicos 2012 (7) e a Carta de Equipamentos Médicos Pesados (11), deverão ser considerados como indicadores gerais:

6.1. MEDICINA NUCLEAR – DIAGNÓSTICO

- Equipamentos de Medicina Nuclear por 1.000.000 habitantes (equipamento / 10^6 Hab);
- Exames de Medicina Nuclear por 1.000 habitantes (Exames / 10^3 Hab);
- Capacidade nominal do equipamento, entendido como o n.º de exames que o equipamento tem capacidade de realizar em condições normais de funcionamento, no período de 1 ano (240 dias úteis) e com um período de trabalho diário médio de 8h;
- Anos de vida útil do equipamento – 10 anos.

Estes indicadores gerais devem ser desdobrados no caso dos equipamentos e dos exames, em:

- Câmaras gama por 1.000.000 habitantes;
- Exames em câmara gama por 1.000 habitantes / ano;
- Capacidade nominal da câmara gama;
- Tomógrafos de positrões por 1.000.000 habitantes;
- Exames em tomógrafos de positrões por 1.000 habitantes / ano;
- Capacidade nominal do tomógrafo de positrões.

6.2. MEDICINA NUCLEAR – TERAPÊUTICA

No caso das terapêuticas em internamento, deverão ser considerados como indicadores:

- Nº de camas de internamento por 1.000.000 habitantes;
- Nº dias de internamento /terapêutica;
- Taxa de ocupação (n.º doentes /capacidade);
- Demora média (n.º dias internamento / n.º doentes saídos).

Nas terapêuticas em ambulatório deverá ser considerado o seguinte indicador:

- Terapêuticas de Medicina Nuclear por 1.000 habitantes (Terapêuticas / 10³ Hab).

6.3. QUADRO DE REFERÊNCIA – INDICADORES GERAIS

Tabela 5: Indicadores Gerais

INDICADORES	ATUAIS (2015)	FUTUROS (A 5 ANOS)	FUTUROS (A 10 ANOS)
Câmaras-Gama (C.G.) / 10 ⁶ Hab	5	7,1	7,1
Exames em C.G / 10 ³ Hab/ano	14	20	20
Capacidade nominal C.G (exames/ano)	2800	2800	2800
PET/ 10 ⁶ Hab	1,4	2,4	2,9
Exames em PET / 10 ³ Hab/ano	3,5	6	8
Capacidade nominal PET (exames/ano)	2500	2500	2800
Nº de camas de internamento / 10 ⁶ Hab	2	3	3,5

6.4. RECURSOS HUMANOS – INDICADORES

De acordo com os **indicadores definidos por equipamento**, nomeadamente a capacidade nominal de cada equipamento, os rácios mínimos a considerar para os recursos humanos serão:

- Médicos Especialistas de Medicina Nuclear – 2 (ETC) por equipamento;
- Técnicos de diagnóstico e terapêutica de MN – 2 (ETC) por equipamento;
- Físicos Médicos – 0,2 (ETC) por equipamento;
- Radiofarmacêuticos (no caso do serviço desenvolver procedimentos complexos) – 0,25 (ETC) por equipamento.

No caso dos serviços que desenvolvem a **valência terapêutica em ambulatório** devem ser considerados os seguintes rácios, que acrescem aos anteriores:

- Médicos Especialistas de Medicina Nuclear – 1,5 (ETC) por 100 terapêuticas efetuadas;
- Físicos Médicos – 0,1 (ETC) por 100 terapêuticas efetuadas;

- Radiofarmacêuticos (no caso do Serviço desenvolver procedimentos complexos) – 0,1 (ETC) por 100 terapêuticas efetuadas.

No caso dos serviços que têm a **valência terapêutica em internamento** devem ser considerados os seguintes rácios, que acrescem aos anteriores:

- Médicos Especialistas de Medicina Nuclear – 3 (ETC) por serviço de internamento;
- Físicos Médicos – 0,4 (ETC) por 100 terapêuticas efetuadas;
- Radiofarmacêuticos (no caso do Serviço desenvolver procedimentos complexos) – 0,2 (ETC) por serviço de internamento.

Aos indicadores referidos acima deverão ser acrescentados indicadores que refletem a atividade da Rede de Referenciação, como sejam:

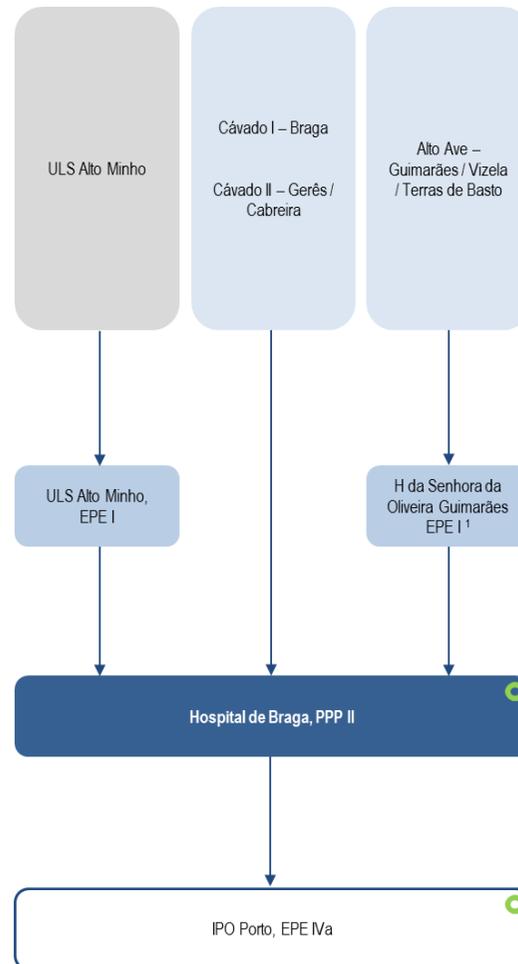
- Nº doentes referenciados dos hospitais de Grupo I para hospitais de Grupo II;
- Nº doentes referenciados dos hospitais de Grupo II para hospitais de Grupo III;
- Nº doentes referenciados dos hospitais de Grupo III para hospitais de Grupo IV;
- Tipo de exames referenciados;
- Demora média na realização dos exames referenciados;
- Demora média na obtenção do resultado dos exames referenciados.

A periodicidade de monitorização deverá ser anual.

7 – REFERENCIAÇÃO PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA

ARS Norte

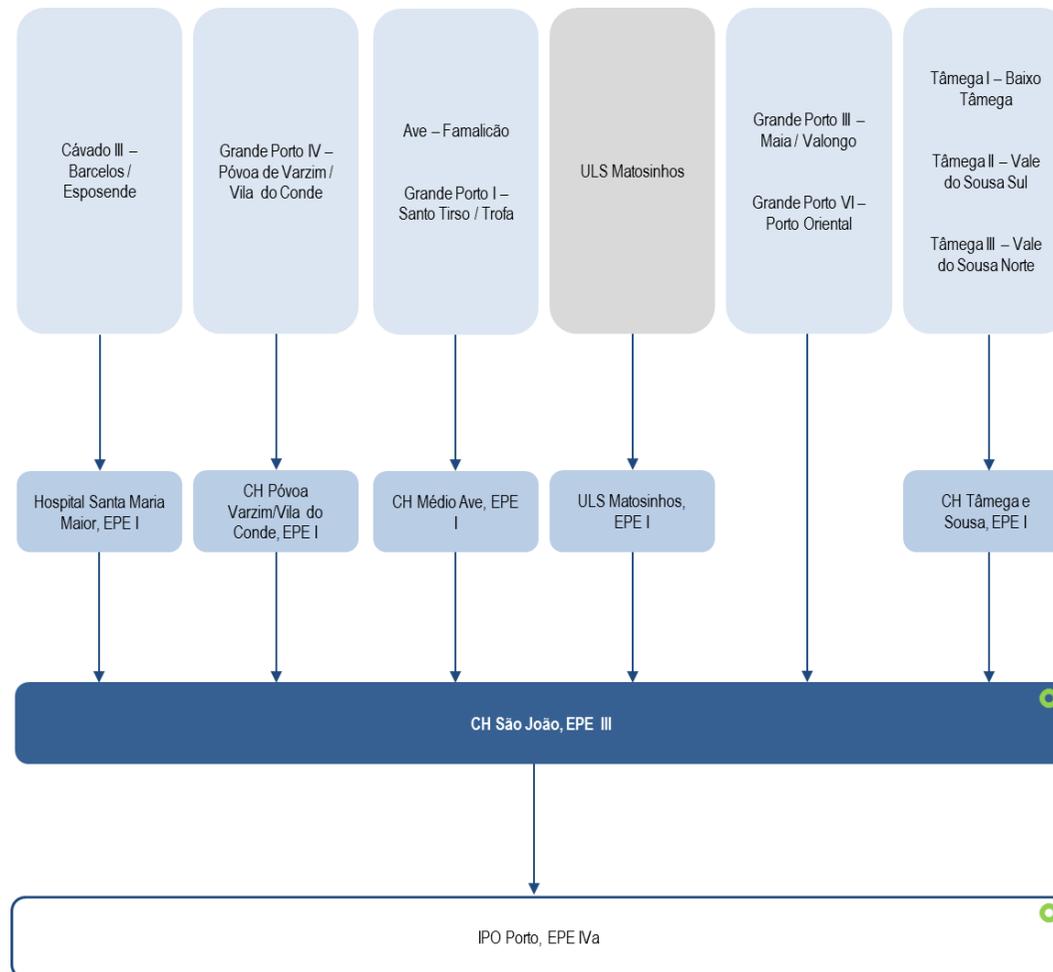
- Existe Serviço de Medicina Nuclear



¹Todos os Concelhos exceto Mondim de Basto, cujos doentes devem ser referenciados para o CH Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE.

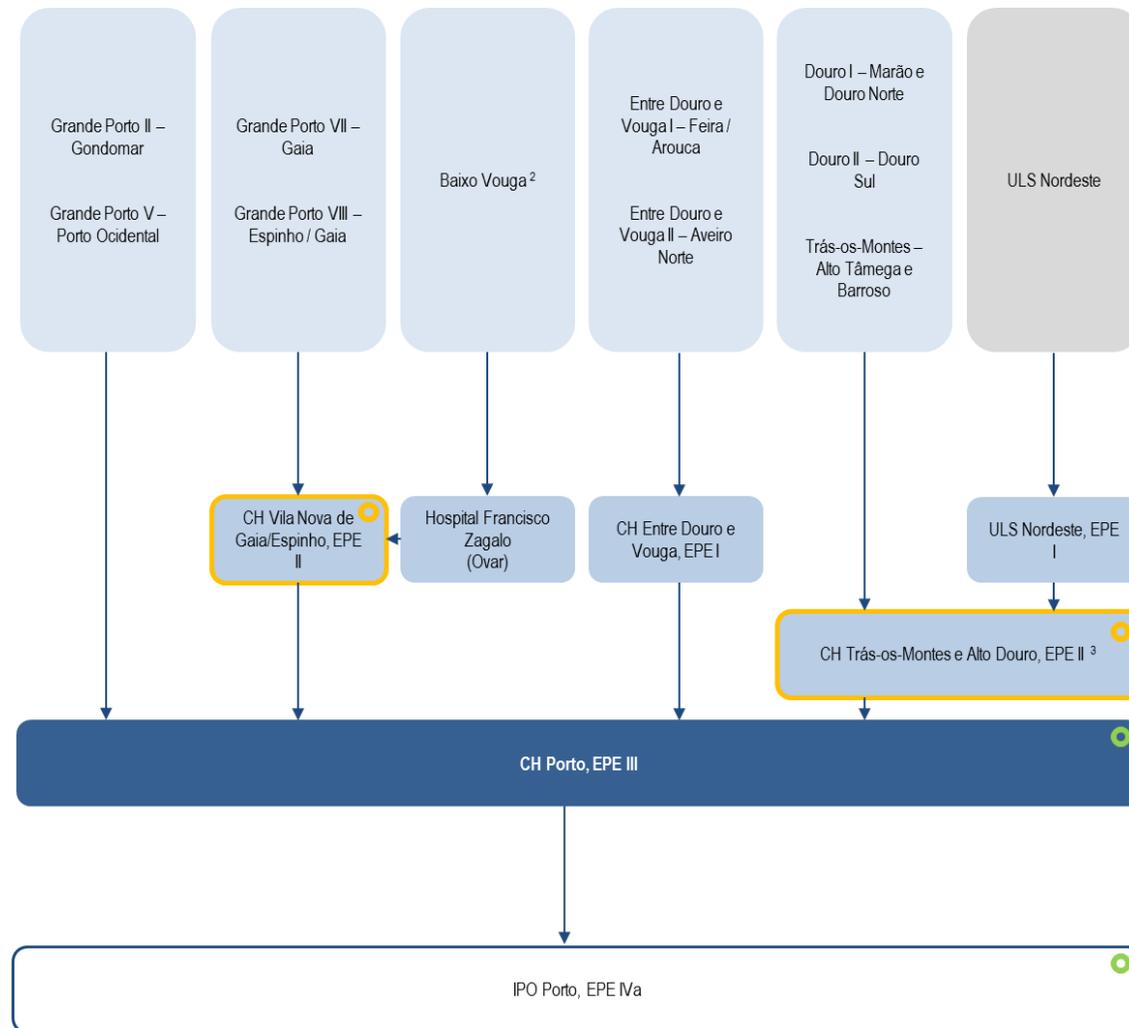
ARS Norte

- Existe Serviço de Medicina Nuclear



ARS Norte

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear

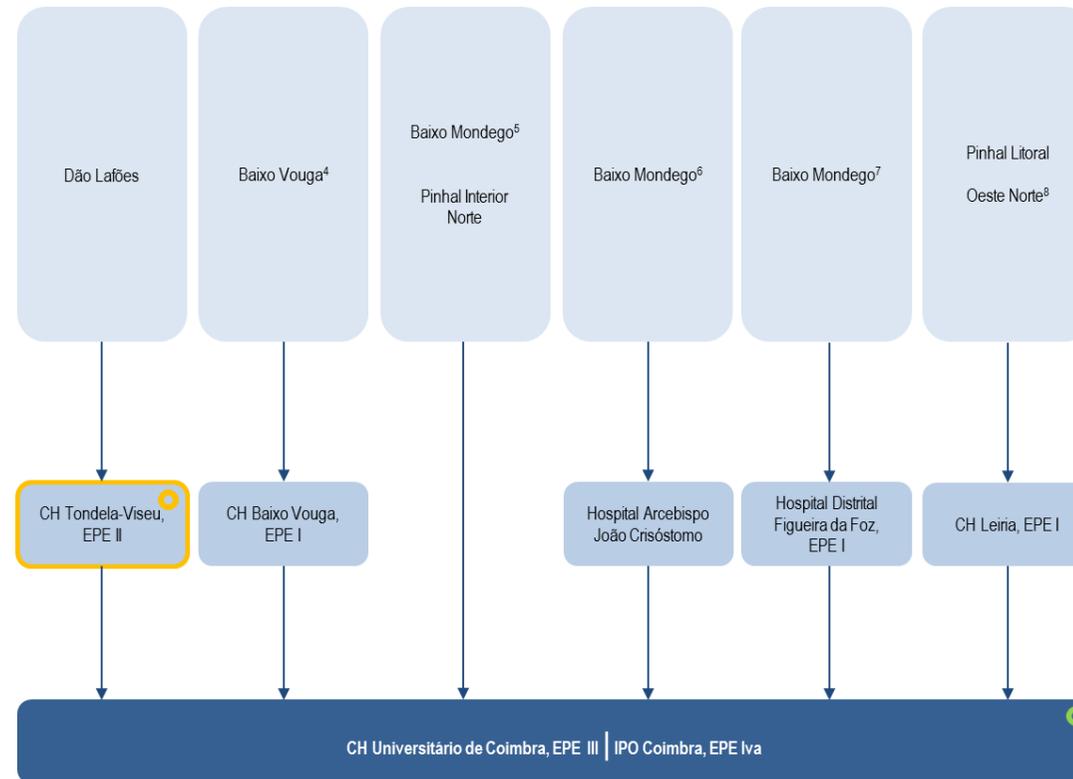


² Concelho de Ovar por uma questão de acessibilidade.

³ Este Centro Hospitalar Deverá igualmente receber os Doentes de Mondim de Basto, provenientes do H da Senhora da Oliveira Guimarães EPE.

ARS Centro

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear



⁴ Todos os Concelhos exceto o de Ovar.

⁵ Concelhos de Coimbra, Condeixa-a-Nova, Mealhada, Mortágua e Penacova.

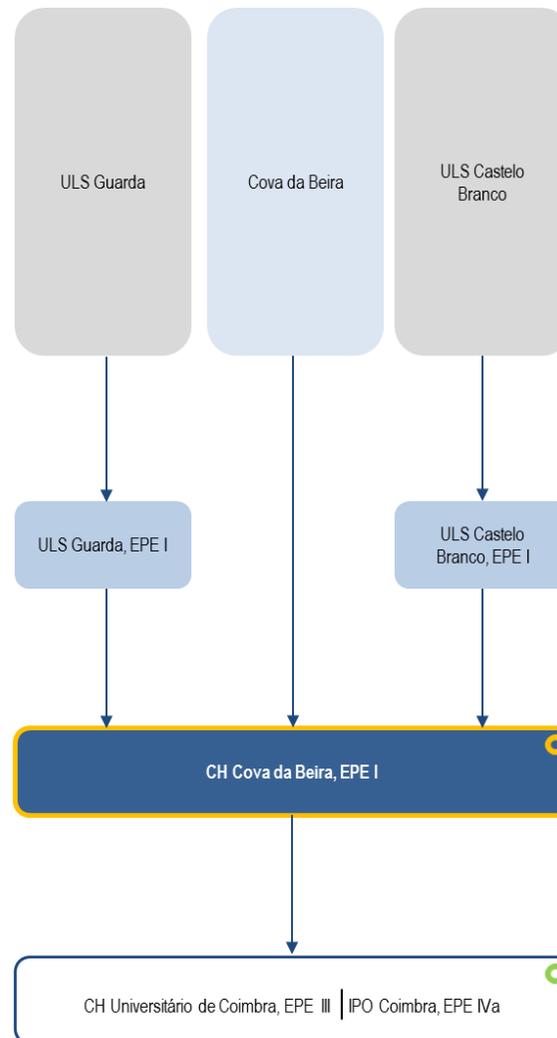
⁶ Concelhos de Cantanhede e Mira.

⁷ Concelhos da Figueira da Foz, Montemor-o-Velho e Soure.

⁸ Concelhos / Freguesias: Alcobaça - todas as freguesias exceto Alfeizerão, Benedita e S. Martinho do Porto; todas as freguesias do concelho da Nazaré.

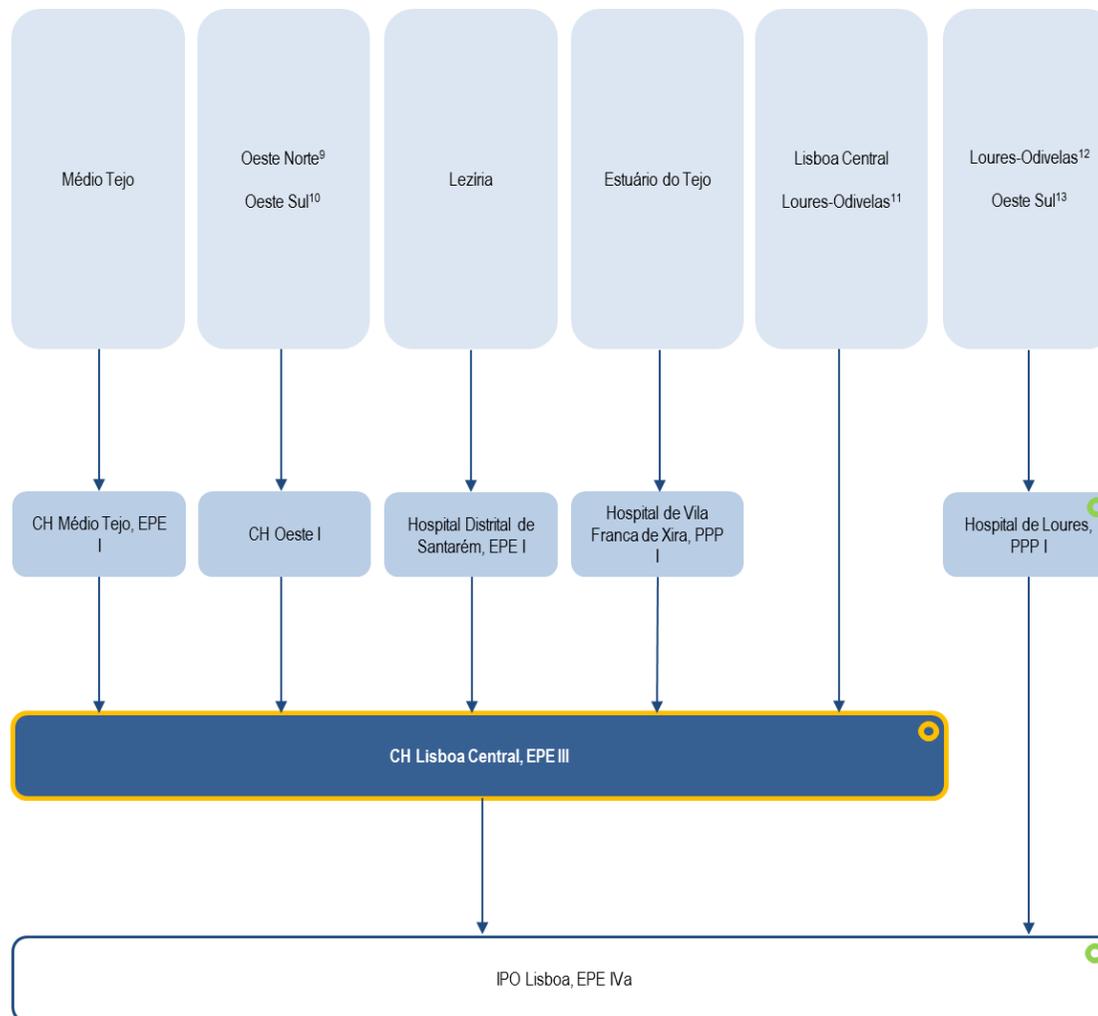
ARS Centro

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear



ARS LVT

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear



⁹ Concelhos / Freguesias: Alcobaça - Alfeizerão, Benedita e São Martinho do Porto; Todas as Freguesias dos concelhos do Bombarral, Caldas da Rainha, Óbidos e Peniche.

¹⁰ Concelhos / Freguesias: Mafra - todas as freguesias exceto Malveira, Milharado, Santo Estêvão das Galés e Venda do Pinheiro; todas as freguesias dos concelhos do Cadaval, Lourinhã e Torres Vedras.

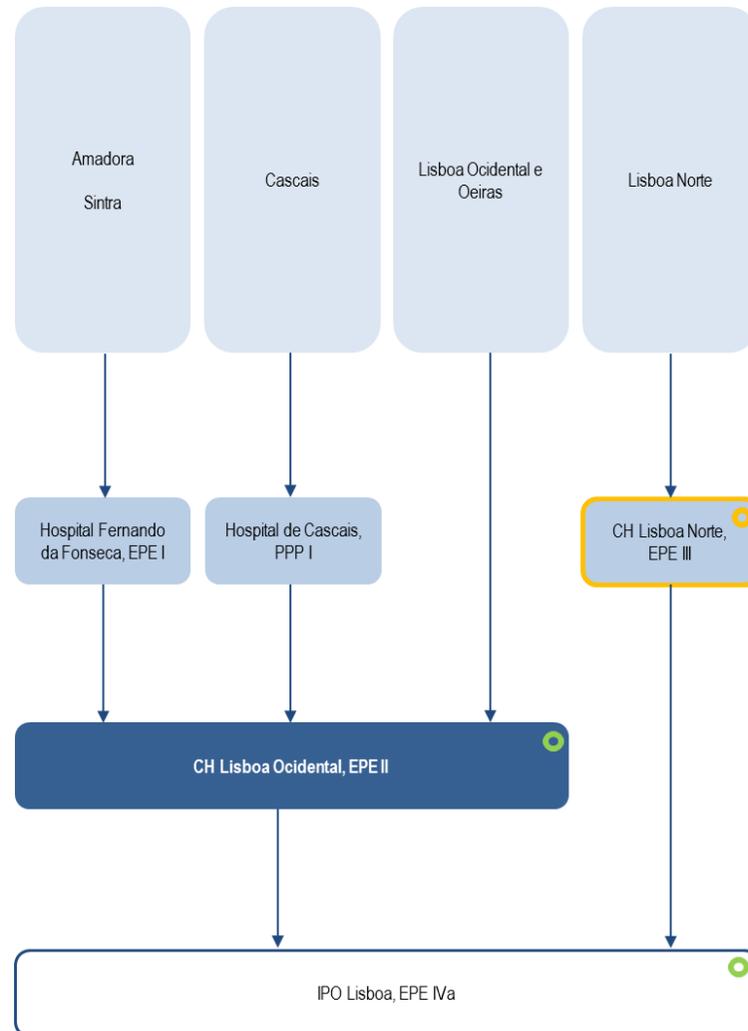
¹¹ Concelho/ Freguesias: Loures - Bobadela, Moscavide, Portela, Prior Velho, Sacavém, Santa Iria de Azoia e São João da Talha.

¹² Concelho/ Freguesias: Loures - Apelação, Bucelas, Camarate, Fanhões, Frielas, Loures, Lousa, Santo Antão do Tojal, Santo António dos Cavaleiros, São Julião do Tojal e Unhos; todas as freguesias do concelho de Odivelas.

¹³ Concelhos / Freguesias: Mafra - freguesias da Malveira, Milharado, Santo Estêvão das Galés e Venda do Pinheiro; todas as freguesias do concelho de Sobral de Monte Agraço.

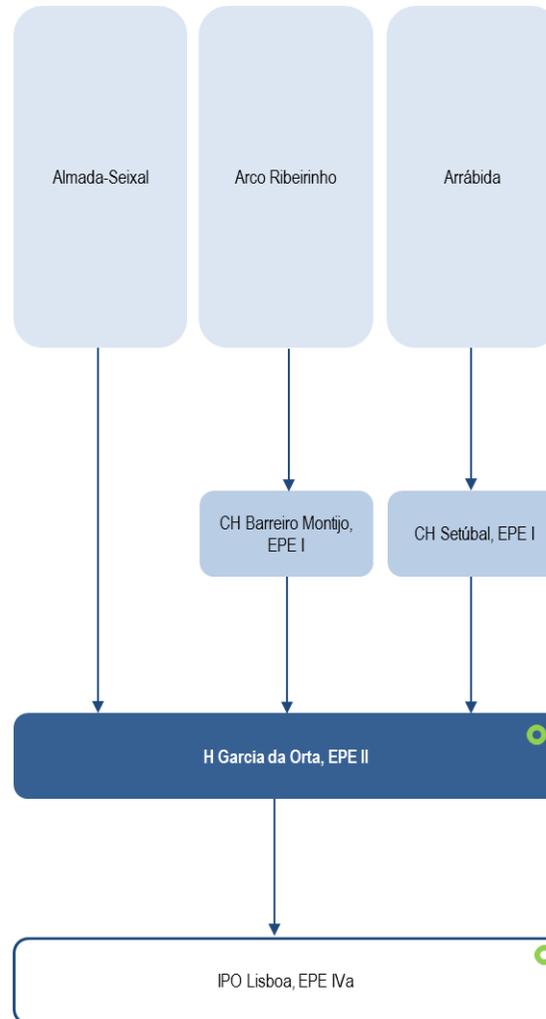
ARS LVT

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear



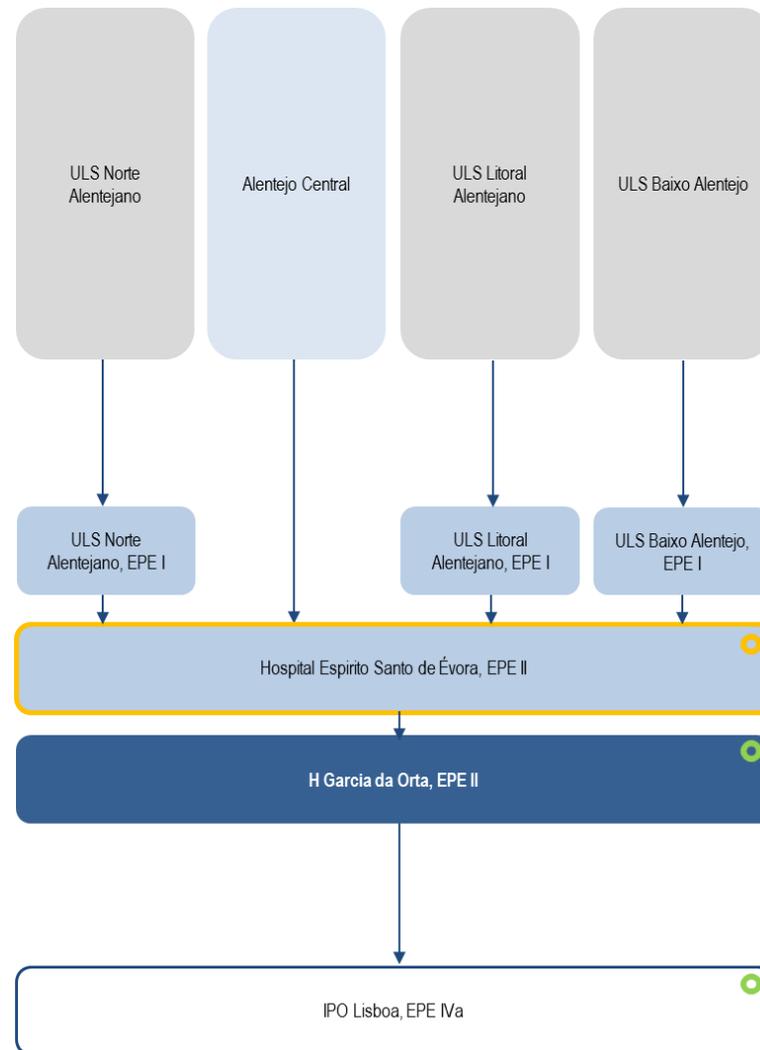
ARS LVT

- Existe Serviço de Medicina Nuclear



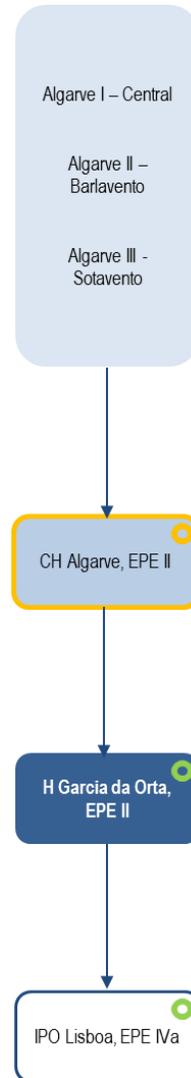
ARS Alentejo

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear



ARS Algarve

- Existe Serviço de Medicina Nuclear
- Deverá existir Serviço de Medicina Nuclear



8– POLÍTICAS DA QUALIDADE E AUDITORIAS

8.1. HOMOLOGAÇÃO E VERIFICAÇÃO

Os equipamentos utilizadores de radiações ionizantes devem obedecer aos requisitos constantes do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de outubro, da Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio e do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto. Os critérios mínimos de aceitabilidade estão estabelecidos e foram revistos pela Comissão Europeia (Euratom: RP 162).

Receção/instalação:

Devem ser feitos testes aos equipamentos antes do início do seu uso clínico, destinados a verificar se os parâmetros operacionais correspondem aos indicados nas especificações técnicas fornecidas pelo fabricante. Estes testes, conduzidos por um Especialista em Física Médica da área de Medicina Nuclear, seguem as instruções dos fabricantes e as normas da *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA), devem ser extensos e completos de forma a constituir um conjunto de parâmetros iniciais que servirão de base para comparações posteriores.

8.2. MANUTENÇÃO

Deve ser assegurada de acordo com o manual do fabricante.

8.3. AVALIAÇÃO PERIÓDICA DO ESTADO DE FUNCIONAMENTO E CONTROLO DA QUALIDADE

Deve ser realizada de acordo com a legislação em vigor, devendo ser estabelecidos programas de controlo da qualidade, obrigatórios e da responsabilidade dos Especialistas em Física Médica na área da Medicina Nuclear. Os programas de controlo da qualidade devem ser colocados em prática tendo em conta as recomendações específicas dos fabricantes dos equipamentos e o disposto em documentos de referência, nomeadamente as normas da NEMA mais recentes. Têm uma periodicidade variável conforme os objetivos do controlo a efetuar e a complexidade do equipamento.

Todas as intervenções e resultados obtidos nos testes de aceitabilidade, manutenção e controlo da qualidade têm que ficar obrigatoriamente registados em formulários adequados e de fácil consulta. As imagens DICOM adquiridas para a realização de testes devem ser guardadas durante o tempo útil de utilização do equipamento.

8.4. ABATE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS

A rápida evolução tecnológica torna indispensável uma regular atualização dos equipamentos.

O documento da Euratom: RP 162 propõe parâmetros técnicos mínimos de funcionamento, abaixo dos quais os equipamentos devem ser considerados inadequados ou obsoletos.

Os equipamentos inoperacionais ou em fim de suporte/assistência devem ser retirados e abatidos ao inventário dos Serviços.

Deve ser evitada a instalação em simultâneo de um elevado número de equipamentos de uma mesma categoria, de modo a salvaguardar que a obsolescência dos equipamentos não será atingida num mesmo ano, garantido assim uma resposta contínua por parte dos serviços.

9– NECESSIDADES FUTURAS

A Medicina Nuclear desenvolveu-se, como especialidade médica autónoma em Portugal, a partir de 1980. Nesse tempo, os exames mais requisitados eram realizados nas áreas de Endocrinologia, Patologia Génito-Urinária e em alguns casos de foro Oncológico. O aumento de necessidades acontece a partir de 1990, com uma crescente procura nas áreas da Cardiologia, Oncologia, Inflamação/Infeção e Neurologia. Com o desenvolvimento de Normas de Orientação Clínica (NOC), e paralelamente às outras áreas da saúde, a Medicina Nuclear irá sofrer uma evolução balizada por três variáveis fundamentais:

- Investigação científica;
- Epidemiologia;
- Economia (custo/eficácia).

9.1. INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

O caminho do futuro na especialidade será percorrido com o desenvolvimento da imagem molecular baseada no princípio do traçador. Os conhecimentos nas áreas de Biologia Molecular e Biologia Oncológica serão combinados com a imagem, os genes, os marcadores tumorais e dados do doente, orientando a escolha do tratamento mais adequado. (21,22)

Os resultados mais recentes revelam que a Medicina Nuclear permite uma abordagem personalizada para cada doente. A utilização das diferentes moléculas e a observação do seu comportamento *in vivo* (nomeadamente pela PET/CT) integram uma nova área de diagnóstico – a imagem molecular.

Com o acréscimo de conhecimento científico, assiste-se à implementação de novas tecnologias (aparelhagem híbrida) e à utilização de novas moléculas (peptídeos, moléculas de transporte, anticorpos). Na área da terapêutica, surgiram novos radiofármacos como o ^{177}Lu -DOTA-Péptidos e o ^{223}Ra -Dicloreto de Rádio, os quais permitem uma radioterapia seletiva interna. Esta vertente de radioterapia metabólica apresenta franco desenvolvimento, pelo que Portugal irá necessitar de um maior número de unidades/camas para a concretização, em tempo útil, deste tipo de tratamentos (23).

9.2. EPIDEMIOLOGIA

Do percurso demográfico da população portuguesa, constata-se um “envelhecimento” da população com um aumento da sobrevida e com a possibilidade, daí decorrente, do acréscimo da prevalência de patologia do foro oncológico, cardiovascular e neurológico, beneficiando da intervenção da Medicina Nuclear, para o respetivo diagnóstico e/ou tratamento.

Há 30 anos, cerca de 35,0% da população pertencia ao grupo etário mais jovem (0-14 anos) e apenas 11,4% estava incluída no grupo etário mais idoso (65 anos ou mais). Em 2007, a tendência alterou-se e apenas 15,0% da população pertencia ao grupo etário mais jovem (0-14 anos), passando 19,0% da população a ter 65 ou mais anos. (11)

Mesmo com a implementação de políticas de proteção à natalidade, o tempo geracional decorrido para um eventual reequilíbrio da população em termos etários, será relativamente longo (provavelmente, mais de 10 anos).

Pelas razões aduzidas, Portugal deverá preparar-se (dever-se-á preparar) para uma crescente demanda dos serviços do SNS, nomeadamente daqueles prestados na área de Medicina Nuclear.

9.3. ECONOMIA (CUSTO/EFICÁCIA)

A Medicina Nuclear em Portugal depende da importação de radionuclídeos e radiofármacos, dado que, no nosso País, não existe produção industrial destes consumíveis fundamentais para a laboração diária (para além de dois ciclotrões instalados no Porto e em Coimbra), nem a opção nuclear para produção de energia. Dado que a Medicina Nuclear labora com radionuclídeos de semivida curta (na maior parte dos casos, menos de 6 horas), os tempos de transporte do exterior implicam um acréscimo da atividade necessária, aumentando, de forma significativa, os custos deste tipo de consumíveis.

Esta especialidade tem vindo a afirmar-se no apoio diagnóstico à Oncologia, com indicações de primeira linha para a utilização da PET em várias neoplasias (linfoma, melanoma, cancro da cabeça e pescoço, cancro do pulmão, cancro colo-rectal, GIST, cancro da mama, tumor neuroendócrino, cancro da próstata). Após a instalação do primeiro tomógrafo PET em Portugal, em 2002, o crescimento foi significativo, existindo em 2015 um total de 13 instalações em funcionamento.

Assiste-se, ainda, a um aumento das indicações fora da área oncológica, nomeadamente em Cardiologia, Infecção/Inflamação e Neurologia.

Olhando para a relação da capacidade instalada SNS/Privado, bem como para a distribuição geográfica das instalações licenciadas para a prática de Medicina Nuclear, verificam-se alguns desequilíbrios.

Na razão SNS/privado, verifica-se um predomínio do privado: dos 14 PET instalados, 5 no SNS; das 34 instalações de Medicina Nuclear a nível nacional, 11 no SNS (11).

A qualidade e a eficiência dos recursos instalados deverão ser avaliadas, mais do que apenas por rácios de aparelhagem/população, através de auditorias, com verificação da relação atos realizados *versus* atos previstos de acordo com a aplicação de NOC.

Quanto à localização, verifica-se uma concentração nas grandes cidades (Porto, Coimbra, Lisboa), estando o Nordeste, a Beira Interior, o Alentejo e o Algarve sem cobertura nesta área, com o subsequente aumento de custos em deslocação e incómodo para o doente (o que, na área oncológica, não será menosprezável), e configurando desigualdade de acesso da população destas regiões à Medicina Nuclear.

Afigura-se necessário, no futuro, a correção das assimetrias geográficas, com a instalação de serviços de Medicina Nuclear no Nordeste (Vila Real), Sul do Porto, Beira Interior (Viseu e Cova da Beira), Alentejo (Évora) e Algarve (Faro). A futura concretização das instalações atrás referidas no SNS irá harmonizar e tornar equitativo o acesso da população aos cuidados na área de Medicina Nuclear.

9.4. NOTAS FINAIS

Em Medicina Nuclear a tendência tecnológica é a necessidade de uma maior acuidade, celeridade e eficácia no diagnóstico, nomeadamente no campo da Oncologia. Daí o aparecimento de tecnologia mais avançada, como a tecnologia híbrida (Câmara Gama/TC, PET/CT e PET/MR).

Os exames realizados em câmara gama irão parcialmente ser substituídos por exames realizados em PET. As imagens PET apresentam uma resolução muito superior à obtida em câmara gama, o que tem particular importância no diagnóstico precoce. Além disso, os radiofármacos utilizados em PET são moléculas muito mais simples, que permitem o estudo do metabolismo celular, como é o caso da 18F-Fluorodesoxiglucose, utilizada na caracterização do metabolismo glicolítico das células neoplásicas.

As tendências de evolução demográfica, com o envelhecimento da população, fazem prever uma necessidade crescente do recurso diagnóstico da Medicina Nuclear.

Da situação atual, no que se refere à capacidade instalada no SNS, verifica-se a existência de:

- Aparelhagem instalada e a funcionar com mais de 10 anos;
- Ainda na zona Norte estão por concluir processos de aquisição de equipamentos que foram objeto de concurso internacional, nomeadamente a instalação de PET/TC no Centro Hospitalar de S. João;

- Hospitais referenciados [no documento Rede de Referência (9)] para possuírem instalações de Medicina Nuclear, que ainda não existem decorridos mais de 10 anos.

Daqui se depreende que, das necessidades futuras a curto prazo, será necessário:

- Substituição de aparelhagem a funcionar há mais de 10 anos;
- Concretização de investimentos já previstos;
- Instalação de novos serviços de Medicina Nuclear em hospitais referenciados na rede:

Tabela 6: Proposta para instalação de novos serviços de Medicina Nuclear

REGIÃO	ENTIDADE HOSPITALAR	LOCALIDADE
Norte	CH Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE	Vila Real
Norte	CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE	Vila Nova de Gaia
Centro	CH Cova da Beira, EPE	Covilhã
Centro	CH Tondela Viseu, EPE	Viseu
LVT	CH Lisboa Central, EPE	Lisboa
LVT	CH Lisboa Norte, EPE	Lisboa
Alentejo	Hospital do Espírito Santo de Évora	Évora
Algarve	Centro Hospitalar do Algarve, EPE	Faro

Para além da referida rede de referência destas unidades hospitalares, acresce que nelas funcionam unidades de hospital de dia Oncológico; daí a necessidade imperativa de serviços de proximidade nesta área.

10 – BIBLIOGRAFIA

1. Status of Nuclear Medicine in Europe – 2010. EANM. www.kfnm.dk/div/Results_EANM_Survey_2010.pdf.
2. Data on medical exposures from a global point of view. Ferid Shannoun .UNSCEAR. Workshop on European Population Doses from Medical Exposure, 24-26.04.2012, Athens, Greece. <http://ddmed.eu/media/workshop:o3.pdf>.
3. Unidad asistencial de diagnóstico y tratamiento por la imagen. Estándares y recomendaciones de calidad. Informes, Estudios e Investigaciones 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. <http://publicacionesoficiales.boe.es>.
4. Medical Applications of Radiation: Worldwide Scenario (Data Based on UNSCEAR 2000). A. Nagaratnam. Editorial. IJNM, 17 (2&3): 49-51, 2002.
5. World Health Organization <https://www.quandl.com/collections/health/total-density-per-million-population-gamma-camera-or-nuclear-medicine-by-country>.
6. World Health Organization <https://www.quandl.com/collections/health/total-density-per-million-population-positron-emission-tomography-by-country>.
7. Colégio de Medicina Nuclear da Ordem dos Médicos; *Demografia Médica 2012*.
8. Inquérito aos Serviços de Medicina Nuclear, que decorreu em setembro de 2015 especificamente para o presente documento.
9. Ministério da Saúde. Rede de Referência de Medicina Nuclear e Recomendações para a instalação de Unidades de Ciclotrão [Internet]. 2011 Apr pp. 1–105. Available from: http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/RRHMEDICINA%20NUCLEAR%20E%20CICLOTR%C3%83O_APROVADA_MS_2011.pdf.
10. Portaria n.º 82/2014, de 10 de abril. Diário da República, 1ª série; Apr 10, 2014 pp. 2364–6.
11. Ministério da Saúde, Grupo de Trabalho criado pelo Despacho n.º3484/2013 de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde a 5 de março de 2013. Carta de Equipamentos Médicos Pesados [Internet]. 2014 Mar pp. 1 –323. Available from: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/CartaEquipamentosPesados.pdf>.
12. Entidade Reguladora da Saúde. Acesso, Concorrência e Qualidade na Realização de Exames de Tomografia Por Emissão de Positrões (PETSCAN) [Internet]. 2013 Nov pp. 1–136. Available from: https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/953/Estudo_PET_final.pdf.
13. Colégio de Medicina Nuclear da Ordem dos Médicos. Manual de Boas Práticas de Medicina Nuclear [Internet]. 2003 Dec pp. 1–49. Available from: <https://goo.gl/ytNWMM>.
14. Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto. Diário da República, 1ª série-A; Aug 6, 2002 pp. 5707–

- 45.
15. Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro. Diário da República, 1ª série; Sep 30, 2014 pp. 5103–8.
16. Directiva 2013/59/Euratom.
17. *NEMA Standards Publication NU 1-2012 (Performance Measurements of Gamma Cameras)*.
18. *NEMA Standards Publication NU 2-2001 (Performance Measurements of Positron Emission Tomographs)*.
19. Charles C. Watson et al, “*NEMA NU 2 Performance Tests for Scanners with Intrinsic radioactivity*”. J Nucl Med 2004; 45:822-826.
20. Euratom: RP 162 – *Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology -2012*.
21. *Molecular imaging for personalized cancer care*. Moritz F. Kircher, Hedvig Hricak, Steven M. Larson Molecular Oncology Volume 6, Issue 2, April 2012, Pages 182–195.
22. *Nuclear Medicine at a Crossroads*. Heinrich R. Schelbert. J Nucl Med 2011; 52:10S–15S.
23. *Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer (ALSYMPCA trial results)* Parker C, et al. *New England Journal of Medicine* 2013; 369(3):213-223).
24. MINISTÉRIO DA SAÚDE – Relatório Final do Grupo Técnico para a Reforma Hospitalar – Os cidadãos no Centro do Sistema, Os profissionais no Centro da Mudança. Ministério da Saúde, 2011.
25. Portaria n.º 123-A/2014. D.R. 1.ª Série. 116 (2014-06-19) 3218(2)-3218(3) –Estabelece os critérios de criação e revisão de Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referência, bem como as áreas que as mesmas devem abranger.

11 – ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
CG	Câmara Gama
CH	Centro Hospitalar
CHLC	Centro Hospitalar Lisboa Central, E.P.E.
CHLN	Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.
CHP	Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.
CHSJ	Centro Hospitalar de São João, E.P.E.
CHUC	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
CHVNGE	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E.
CTH	Consulta a tempo e horas
DICOM	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DGS	Direção-Geral da Saúde
EANM	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>European Association of Nuclear Medicine</i>
EPE	Entidade Pública Empresarial
Euratom	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>European Atomic Energy Community</i>
ET	Especificações Técnicas
ETC	Equivalente a tempo completo
GIST	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Gastrointestinal Stromal Tumours</i>
GMP	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Good Manufacturing Practices</i>

GTRH	Grupo Técnico para a Reforma Hospitalar
INE	Instituto Nacional de Estatística
INEM	Instituto Nacional de Emergência Médica
INS	Inquérito Nacional de Saúde
IP	Instituto Público
IPO	Instituto Português de Oncologia
ISO	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>International Organization for Standardization</i>
LVT	Lisboa e Vale do Tejo
NEMA	<i>National Electrical Manufactures Association</i>
PACS	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Picture Archiving and Communication System</i>
PET	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Positron Emission Tomography</i>
PET/CT	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Positron Emission Tomography with Computed Tomography</i>
PET/MRI	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Positron Emission Tomography with Magnetic Resonance</i>
PICS	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Pharmaceutical Inspection Convention Scheme</i>
PPP	Parceria Público Privada
RM	Ressonância Magnética
RNEHR	Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referenciação
RR	Redes de Referenciação
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPECT	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>Single-Photon Emission Computed Tomography</i>

SUB	Serviço de Urgência Básico
SUMC	Serviço de Urgência Médico-Cirúrgico
SUP	Serviço de Urgência Polivalente
TC	Tomografia Computorizada
TMRG	Tempo máximo de resposta garantido
UE	União Europeia
UNSCEAR	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation</i>
WHO	(do acrónimo anglo-saxónico) <i>World Health Organization</i>

