

# Conselho Directivo do Colégio da Especialidade de Radioncologia da Ordem dos Médicos

## Radioterapia de Protões

### Legislação Recentemente Publicada Sobre Protões

Em 12 de Outubro de 2017 foi publicado em Diário da República o Despacho n.º 9015/2017 e em 9 de Março de 2018 a Resolução do Conselho de Ministros n.º 28/2018 que transcrevo nalguns dos seus passos:

*“(...) os membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde constituíram, através do Despacho n.º 9015/2017, de 12 de Outubro, um grupo de trabalho, apoiado numa Comissão Internacional de Acompanhamento, com o objetivo de definir uma estratégia de interesse nacional para a criação de uma unidade de saúde, integrada no SNS, para o tratamento de doentes com cancro com recurso a terapias de feixes de partículas de elevada energia, incluindo uma forte valência de investigação e desenvolvimento, designadamente de investigação clínica.”*

*“O trabalho incluiu a preparação de um plano de reforço de competências em física médica e respetivas aplicações terapêuticas oncológicas em Portugal.”*

*“Esta medida vai também ao encontro das recomendações formuladas no relatório do grupo de trabalho criado para a elaboração ou revisão das Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referência (RNEHR), composto por peritos das várias áreas envolvidas, designadamente na área de Oncologia Médica, no sentido de haver indicação para instalar um centro de protões em Portugal (...)”*

*“O Campus Tecnológico e Nuclear do Instituto Superior Técnico, da Universidade de Lisboa (anteriormente designado Instituto Tecnológico e Nuclear), tem sido o principal centro de apoio à promoção e desenvolvimento de atividades de investigação científica e tecnológica nos domínios relacionados com as ciências e tecnologias nucleares”... “Considera-se assim, que a instalação de uma nova unidade com recurso a feixes de protões com aplicações na área oncológica irá valorizar a capacidade instalada nesse Campus (...)”*

*“(...) Deverão ser estruturados programas de formação de médicos, físicos-médicos e outros profissionais com a colaboração de centros de tratamento com partículas de alta energia estrangeiros, designadamente na sequência dos contactos já estabelecidos”...“Estes programas deverão ser iniciados a curto prazo, de modo a que esses profissionais já participem na escolha de equipamento para a nova instalação (...)”*

### 1. Um Projecto de Investigação

Trata-se de um projecto centrado na investigação e dirigido particularmente a físicos e engenheiros, com um valor de investimento de 100 Milhões de Euros a 5 anos.

É evidente que é suportado essencialmente na vertente da "física" o que dá um cariz de investigação laboratorial sob a responsabilidade da física médica, não se situando predominantemente na área da terapêutica médica vocacionada para o tratamento de doentes portadores de cancro.

### 2. A Importância da Radioterapia (ignorada neste projecto)

O grupo de trabalho criado à luz da legislação é constituído por sete (7) profissionais, não incluindo nenhum médico radioncologista. Aliás, o texto da resolução no que se refere às Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referência não refere sequer a área da Radioncologia.

No entanto o emprego de partículas pesadas (prótons) no tratamento do cancro não é mais que uma modalidade de radioterapia, da exclusiva responsabilidade dos médicos radioncologistas.

A Radioterapia é uma modalidade terapêutica importante no tratamento da doença oncológica, partilhando com outras especialidades ligadas ao tratamento do doente oncológico, a responsabilidade e o desafio inerentes ao tratamento multidisciplinar e integral do cancro. De acordo com a bibliografia internacional, cerca de 40-50% de todos os cancros são curáveis e em 15% destes a radioterapia é a terapêutica responsável pela cura, sendo que cerca de 50% dos doentes oncológicos têm indicação para serem submetidos a radioterapia como parte do seu tratamento.

Comparativamente à radioterapia actual com feixes de fótons de intensidade modulada, onde também é possível obter doses elevadas, homogêneas e desenhadas ao alvo tumoral, os prótons apresentam menor “dose integral” recebida pelos tecidos sãos, o que representa uma redução do risco de tumores tardios radio induzidos, particularmente nos doentes Nos doentes oncológicos, em idade pediátrica.

A sua potencial vantagem clínica pode resultar na melhoria da sobrevivência e/ou redução da toxicidade tardia.

### **3. Ambiente de Investigação versus Ambiente Hospitalar**

Da leitura desta resolução verifica-se que a unidade de saúde será instalada no Campus Tecnológico e Nuclear do Instituto Superior Técnico, da Universidade de Lisboa (anteriormente designado Instituto Tecnológico e Nuclear), o que é razoável para uma unidade de investigação vocacionada para física e engenharia.

Assim, afirmar que esta unidade de investigação criada pela recente legislação irá tratar doentes, não é correcto nem sustentável.

A instalação de um centro de radioterapia que trate doentes fora do ambiente hospitalar em pleno século XXI não deve ser a opção. Esta é a posição da Sociedade Europeia de Radioncologia (ESTRO) e do seu grupo de trabalho EPTN (que a legislação em causa referencia como entidades colaboradoras no projecto): *“Particle therapy (PT) is only one part of radiation oncology, and needs to be well aligned with other radiation techniques as well as with general developments in cancer research and patient care”* (ESTRO and European Particle Therapy Network Report 2017).

No momento actual é consensual na comunidade médica com competência específica para a selecção, tratamento e vigilância de doentes tratados com radiação ionizante, que a localização de um acelerador de prótons para tratar doentes oncológicos deve situar-se em ambiente hospitalar e, portanto, rodeado de todas as valências médicas e cirúrgicas necessárias. A indicação de terapêutica de prótons é da responsabilidade do médico radioncologista, baseada em critérios clínicos, considerando ainda fatores inerentes ao doente e à doença, à correta definição e adequação do volume alvo tumoral e aos órgãos em risco.

### **4. Formação Médica**

É referido nesta legislação que devem ser estruturados programas de formação de médicos, que deverão ser iniciados a curto prazo. Nunca é mencionada a Ordem dos Médicos, Instituição responsável pela realização da formação médica, o que lhe retira capacidade legal.

### **5. Projecto Clínico em Ambiente Hospitalar**

Devido aos elevados custos económicos da instalação duma unidade de Prótons (PRT), esta terapêutica é mais dispendiosa que a radioterapia convencional sendo necessário a selecção criteriosa dos doentes a submeter a esta terapêutica. As unidades de PRT instaladas para investigação no campo da física (e não da medicina) realizaram um reduzido número de ensaios clínicos aleatorizados de fase III comparando a protonterapia com a radioterapia com

fotões. As principais vantagens foram obtidas em tumores raros e difíceis de tratar ou em ensaios de fase I/II.

Nos anos 90 verificou-se um desenvolvimento tecnológico nesta área com a construção de aceleradores de protões compactos, de dimensões e custo significativamente reduzidos, que possibilitaram a instalação de um grande número destas unidades de tratamento com protões em ambiente hospitalar nos EUA e na Europa. Esta realidade está a pressionar a realização de ensaios clínicos e já está a influenciar a indicação terapêutica da protonterapia.

No futuro próximo projectos hospitalares com valência clínica, de valor estimado de 20 Milhões (ou menos) poderão ser exequíveis em alguns hospitais públicos ou privados nacionais.

Nestas circunstâncias, vem o Conselho Directivo do Colégio da Especialidade de Radioncologia chamar a atenção para a necessidade da defesa da responsabilidade, do conhecimento técnico e do envolvimento médico na decisão, com a indispensável e absolutamente necessária colaboração do Colégio da Especialidade de Radioncologia na criação de unidades de saúde de Radioterapia, integradas no SNS, para o tratamento de doentes com cancro, com recurso a terapia de feixes de protões.

## **6. O Papel do Colégio de Radioncologia da Ordem dos Médicos**

Esperamos do Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos a defesa da responsabilidade, do conhecimento e do envolvimento médico na decisão, com a indispensável colaboração do Colégio da Especialidade de Radioncologia.

O Conselho Directivo do Colégio da Especialidade de Radioncologia reafirma:

- a) A necessidade de identificar este projecto agora criado (Despacho n.º 9015/2017, de 12 de Outubro e Resolução do Conselho de Ministros nº 28/2018, de 9 de Março) à luz da legislação existente como um projecto de investigação, fora do âmbito clínico;
- b) Ainda assim, e independentemente de projectos futuros em ambiente hospitalar, reconhece-se que este projecto, dirigido à investigação, tem validade nesse âmbito, reafirmando-se, no entanto, a obrigatoriedade da inclusão e do envolvimento da Ordem dos Médicos e do Colégio da Especialidade de Radioncologia no Grupo de Trabalho, no sentido de garantir a análise cuidadosa das indicações, da potencial casuística, dos resultados e da custo-efectividade, responsabilidades que não podem nem devem ser atribuídas a profissionais não médicos ou a médicos estrangeiros, num desconhecimento claro da existência de *expertise* clínica e científica nos médicos radioncologistas portugueses.

Lisboa, 8 de Maio de 2018

Pel' O Conselho Directivo da Especialidade  
de Radioncologia da Ordem dos Médicos

Margarida de Abreu Roldão