

Revista de Endocrinología y Nutrición

Volumen 11
Volume

Número 4
Number

Octubre-Diciembre 2003
October-December

Artículo:

Normatividad para la administración de yodo-131 con fines de diagnóstico y/o tratamiento en México

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología, AC

Otras secciones de
este sitio:

- 👉 [Índice de este número](#)
- 👉 [Más revistas](#)
- 👉 [Búsqueda](#)

*Others sections in
this web site:*

- 👉 [Contents of this number](#)
- 👉 [More journals](#)
- 👉 [Search](#)



Comunicación especial

Normatividad para la administración de yodo-131 con fines de diagnóstico y/o tratamiento en México

Carlos Martínez-Duncker,* Luis Mauricio Hurtado-López**

- * Departamento de Medicina Nuclear
Hospital Infantil de México "Federico Gómez", México D.F.
** Cirujano General, Cabeza y Cuello.
Clínica de Tiroides Hospital General de México OD. México D.F.

Correspondencia:

Carlos Martínez-Duncker.
Jefe de Departamento de
Medicina Nuclear Molecular
Hospital Infantil de México
"Federico Gómez"
Dr. Márquez 169,
Colonia Doctores, 06720
México D. F. Tel. 55166208
E-mail: medicina_molecular@hotmail.com

Fecha de recepción: 16-Febrero-2003

Fecha de aceptación: 15-Marzo-2004

Resumen

En México los servicios de medicina nuclear que administren materiales radiactivos a pacientes con fines diagnósticos y/o terapéuticos deben observar los requisitos de seguridad radiológica descritos en la Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-1995. Con el propósito de divulgar el contenido de esta Norma realizamos esta breve revisión sobre los requisitos de seguridad radiológica que deben ser observados para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de diagnóstico y/o tratamiento en México. Los requisitos actualmente vigentes en México fueron modificados en EUA en 1997 debido a un estudio económico realizado que calcula que con las modificaciones ahorran 9 millones de dólares anuales en hospitalización y tiempo perdido no laboral. En un medio socioeconómico como el nuestro, donde la carencia de recursos y deseo de ahorro es imperativo, sin decremento en la eficiencia de servicios, sería de gran valor iniciar la revisión, por medio de las autoridades respectivas, de la NOM-013-NUCL-1995, a fin de actualizarla y poder brindar el beneficio de la terapéutica con yodo-131 a dosis mayores de las hasta ahora permitidas, ya que eso podría repercutir en ahorros significativos y un menor costo de dichos tratamientos para el país. Mientras tanto, la NOM-013-NUCL-1995 es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional mexicano.

Palabras clave: Yodo-131, diagnóstico, seguridad radiológica.

Revista de Endocrinología y Nutrición 2003: 11(4)Octubre-Diciembre. 179-181.

Abstract

In Mexico the services of nuclear medicine that administer radioactive materials to patients with diagnostic and/or therapeutics aims must observe the described requirements of radiologic security in Official Norm Mexican NOM-013-NUCL-1995. With the goal to disclose the content of this Norm we made this brief revision on the requirements of radiological security that must be observed to patients who has been administered this radioactive material with aims of diagnose and/or treatment in Mexico. At the moment effective requirements in Mexico were modified in EUA in 1997 based on an economic study that calculates that with the modifications they save 9 annual million of dollars in hospital/day stay and nonlabor lost time. In a economic field like ours, where the deficiency of resources and desire of saving is imperative, without decrement in the efficiency of services, will be of great value the initiating of the revision, by the respective authorities, of the NOM-013-NUCL-1995, in order to update it and to be able to offer the benefit of the therapeutic of I-131 to greater doses of until now allowed, since this could represent a significant savings and a smaller cost of these treatments for the country. Meanwhile, the NOM-013-NUCL-1995 is of obligatory observance in all the Mexican national territory.

Key words: Iodine-131, diagnostic, radiologic security.

Revista de Endocrinología y Nutrición 2003: 11(4)Octubre-Diciembre. 179-181.

En México los servicios de medicina nuclear que administran materiales radiactivos a pacientes (entenderemos por "administración de materiales radiactivos" a la incorporación de material radiactivo en el organismo por cualquier vía y bajo prescripción médica) con fines diagnósticos y/o terapéuticos, deben observar los requisitos de seguridad radiológica descritos en la Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-1995 (NOM),¹ ya que es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, y corresponde a la Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), la vigilancia de su cumplimiento. Sin embargo, dichos requisitos son desconocidos por algunos médicos tratantes que solicitan la administración de dichos materiales para diagnóstico y/o tratamiento en sus pacientes y por algunos más que administran dichos materiales, ya que no es infrecuente entrar en contacto con pacientes que han recibido actividades (dosis) terapéuticas que contravienen significativamente a las autorizadas en las Normas Oficiales Mexicanas de la CNSNS. Dichos pacientes no son hospitalizados, tal y como lo ordena la NOM, y son remitidos a sus casas sin mayor control, originando exposiciones indeseables de radiaciones ionizantes al público y/o familiares de los pacientes (que es exactamente lo que se intenta controlar y evitar mediante estas disposiciones).

Por lo anterior, y con el propósito de divulgar el contenido de esta NOM entre médicos y pacientes, nos permitimos realizar esta breve revisión sobre los requisitos de seguridad radiológica que deben ser observados para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de diagnóstico y/o tratamiento en México.

La NOM a la que nos hemos referido fue creada dado que en el caso de la administración de materiales radiactivos con fines de diagnóstico o tratamiento en medicina nuclear, los pacientes experimentan un incremento temporal en la cantidad de material radiactivo en su organismo y por lo tanto, se convierten en una fuente de radiación ionizante durante cierto tiempo, por lo cual una vez egresados (debe

entenderse por "egreso de un paciente" a la situación en la que ya no es necesaria la permanencia de un paciente en una instalación controlada y bajo vigilancia médica, haciendo posible que el paciente abandone tal instalación) pueden ocasionar exposiciones indeseables a radiaciones ionizantes a otras personas. Por lo anterior se establecen los requisitos de protección radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado algún material radiactivo, a fin de que se apliquen los principios de seguridad radiológica necesarios para proteger a sus familiares y demás individuos del público.

Es importante recalcar que la finalidad de esta NOM no es establecer las actividades o dosis de material radiactivo que se deban administrar a los pacientes, lo cual es única y exclusivamente responsabilidad del médico tratante.

La NOM a que hacemos referencia debe aplicarse en México en todos aquellos casos en donde se administren actividades (dosis) de material radiactivo a pacientes y establece que en el expediente de éstos deben aparecer el nombre, la edad y el sexo del paciente, su diagnóstico, la fecha y hora de la administración del material radiactivo, la fecha y hora del egreso del paciente, el nombre del médico que prescribe la dosis de material radiactivo, el material radiactivo administrado, la actividad (dosis) del material radiactivo administrado, la estimación de la rapidez de exposición a un metro de distancia del paciente al momento del egreso y copia de las indicaciones proporcionadas a los familiares y/o al paciente, firmadas de recibido por el(los) mismo(s).

Únicamente pueden egresar los pacientes con material radiactivo administrado que produzcan una rapidez de exposición menor a 5mR/h a un metro de distancia o que hayan recibido una dosis de material radiactivo menor a 30 mCi (empleamos unidades tradicionales de medida por su amplia difusión, si se desea realizar la conversión a unidades internacionales: 1 mCi = 37 MBq, así, 30 mCi = 1,110 MBq) de cualquier material radiactivo que se le haya administrado. Los pacientes que no cumplan alguna de estas condiciones deben hospitalizarse. Los pacientes que

Cuadro I.

Tipo de sustancia	Tiempo recomendado aproximado sin ingerirlo
Medicamentos anti-tiroideos (ej. propiltiouracilo, metimazol)	3 días
Multivitaminas	7 días
Hormonas tiroideas sintéticas o naturales	2 semanas (triyodotironina)
	4-6 semanas (tiroxina)
Expectorantes, solución de Lugol	2-3 semanas
Yodo tópico (ej. isodine)	2-3 semanas
Medios radiográficos de contraste (solubles en agua)	3-4 semanas (asumiendo buena función renal)
Medios radiográficos de contraste (lipofílicos)	> 1 mes
Amiodarona	3-6 meses o más

cumplan con alguna de las condiciones mencionadas, pero que hayan recibido una cantidad mayor o igual a 5 mCi pero menor a 30 mCi de yodo-131, cualquier cantidad de cualquier material radiactivo emisor alfa o beta y/o una cantidad menor a 30 mCi de cualquier material radiactivo emisor gamma, se les deben proporcionar instrucciones e información contenidas en los anexos de dicha NOM.

Si bien es proporcionalmente infrecuente que una evaluación diagnóstica convencional (gammagrafía) de medicina nuclear requiera actividades (dosis) superiores a los 30 mCi, existe información médica suficiente indicativa de que las dosis ablativas y/o terapéuticas de yodo-131 superiores a los 30 mCi benefician a los pacientes con cáncer de tiroides bien diferenciado, ya que la destrucción del tejido tiroideo residual posttiroidectomía y de las probables metástasis reduce las recurrencias y muerte en estos pacientes.

De acuerdo a la guía de procedimientos de la Sociedad Americana de Medicina Nuclear² las indicaciones médicas para la administración de yodo-131 que pueden llegar a superar los 30 mCi del material radiactivo son el hipertiroidismo, el bocio difuso o multinodular, la ablación de tejido tiroideo posttiroidectomía y el tratamiento de cáncer residual y/o metástasis posttiroidectomía. En estos casos, para optimizar los efectos terapéuticos, todos los pacientes deben discontinuar el uso de preparaciones que contengan yodo (medicamentos, vitaminas, etc.), hormonas tiroideas u otros fármacos que puedan afectar la capacidad del tejido tiroideo de concentrar yodo durante el tiempo necesario (*Cuadro I*).

En pacientes con cáncer diferenciado de tiroides el tratamiento hormonal sustitutivo debe suspenderse el tiempo necesario para que el nivel de TSH sea mayor a las 30 μ LU/mL. Así mismo, se recomienda una dieta baja en yodo durante una semana antes de recibir el tratamiento.³

En las pacientes que pudieran encontrarse embarazadas debe realizarse una prueba de embarazo para constatar el que no se encuentren embarazadas. En las pacientes que amamanten deberá posponerse la administración del tratamiento con yodo-131 con dos fines: 1. reducir la radiación recibida en el tejido mamario y; 2. evitar la administración del material radiactivo al lactante.

Con ciertas variaciones específicas de los pacientes adultos, para el tratamiento de cáncer tiroideo en cuello y/o ganglios mediastinales la literatura recomienda actividades (dosis) típicas de 150-200 mCi, mientras que para

enfermedad metastásica en otros sitios más alejados se administran dosis de hasta 200 mCi.

Los requerimientos actualmente vigentes en México, fueron modificados en EUA en 1997 debido a un estudio económico realizado que calcula que con las modificaciones ahorran 9 millones de dólares anuales en hospitalización y tiempo perdido no laboral.⁴ Tras la modificación de los límites para dar de alta a los pacientes que reciben materiales radiactivos en ese país se ha hecho más frecuente la administración de actividades (dosis) superiores a los 30 mCi de yodo-131 en estos pacientes, sin necesidad de hospitalizarlos y con instrucciones para mantener la exposición de otros individuos tan baja como sea razonablemente posible.⁵

En un medio socioeconómico como el nuestro, donde la carencia de recursos y deseo de ahorro es imperativo, sin decremento en la eficiencia de servicios, sería de gran valor iniciar la revisión, por medio de las autoridades respectivas, de la NOM-013-NUCL-1995, a fin de actualizarla y poder brindar el beneficio de la terapéutica con yodo-131 a dosis mayores de las hasta ahora permitidas, ya que eso podría repercutir en ahorros significativos y un menor costo de dichos tratamientos para el país. Mientras tanto, la NOM-013-NUCL-1995 es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-1995, requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo. <http://www.icnmp.edu.mx/nom-013.html>.
2. Society of Nuclear Medicine Procedure Guidelines Manual. *Procedure Guideline for Therapy of Thyroid Disease with Iodine-131*. 2002.
3. Alimentos que contienen yodo. <http://www.icnmp.edu.mx/tiroides.html>
4. Schneider S, McGuire SA. Office of Nuclear Regulatory Research U.S. Nuclear Regulatory Commission April 1996. Environmental assessment and finding of no significant impact on amendments of 10 cfr parts 20 and 35 on "criteria for the release of patients administered radioactive material". <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/commission/secys/1996/secy1996-100/1996-100scy.html>
5. Parthasarathy KL, Crawford ES. Treatment of Thyroid Carcinoma: Emphasis on High-Dose 131 I Outpatient Therapy. *J Nucl Med Technol* 2002; 30: 165-171.