

AUDIÊNCIA PÚBLICA
REGULAÇÃO DA
MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL

ELBA ETCHEBEHERE

Presidente

Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SBMN)

Comissão de Saúde

Req. 17/2025 CSAUDE - autoria Dep. Adriana Ventura

Aditados: 55/2025 CSAUDE - Dep. Dr. Frederico;
217/2025 CSAUDE - Dep. Adriana Ventura

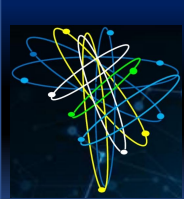
Data e Horário : 16/09/2025 às 10h00

Local: Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, Plenário 7, Brasília/DF



Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SBMN)

- Fundada em 1961
- Objetivo integrar, promover e estimular o progresso da Medicina Nuclear no Brasil em prol de pacientes.
- Constituída por médicos especialistas em Medicina Nuclear e profissionais de áreas correlatadas (físicos, radioquímicos, radiofarmacêuticos, biólogos e biomédicos).
- Missão: inovar e aperfeiçoar a Medicina Nuclear para a saúde brasileira.



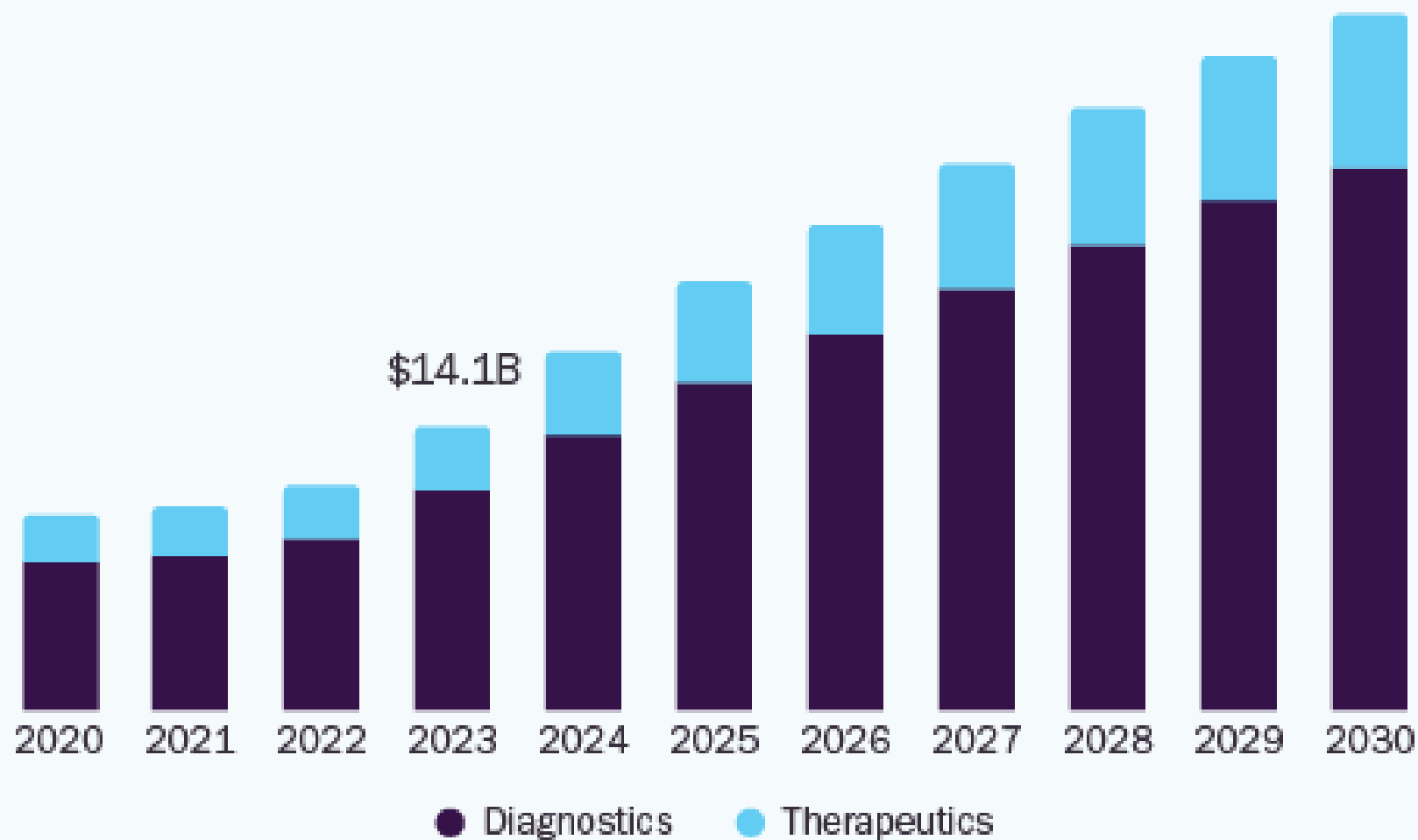
SBMN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA
NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR

MEDICINA NUCLEAR

Global Nuclear Medicine Market

Size, by Product, 2020 - 2030 (USD Billion)



GRAND VIEW RESEARCH

11.7%

Global Market CAGR,
2024 - 2030

Source:
www.grandviewresearch.com

Causas do crescimento do mercado mundial de Medicina Nuclear

1. Aumento da prevalência de doenças oncológicas, cardiovasculares e infecciosas
2. Demanda por métodos mais precisos de diagnóstico
3. Demanda por tratamentos eficazes e com menos efeitos colaterais
4. Iniciativas governamentais **favoráveis** para melhorar acesso à Medicina Nuclear

CENÁRIO DA MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL

BRASIL vs mundo

	Número de Procedimentos de Medicina Nuclear por ano	População	100.000 habitantes
Brasil	2.000.000	212.000.000	943
Argentina	1.800.000	46.000.000	3.913
Chile	611.000	16.000.000	3.750
Estados Unidos	13.000.000	335.000.000	3.880

O radiofármaco é:

RADIOATIVO

MEDICAMENTO

PERECÍVEL

A Medicina Nuclear é a especialidade médica regulada/fiscalizada pelo maior número de setores/órgãos regulatórios dentre ***todas*** as especialidades médicas

RADIOATIVO

MEDICAMENTO

PERECÍVEL

CNEN

ANSN

ANAC

Ministério do Transporte

Ministério da Saúde

ANVISA/ VISA Estaduais e Municipais

Ministério do Trabalho

A Medicina Nuclear é a especialidade médica regulada/fiscalizada pelo maior número de setores/órgãos regulatórios dentre ***todas*** as especialidades médicas

CNEN

ANSN

ANAC

Ministério do Transporte

Ministério da Saúde

ANVISA/ VISA Estaduais e Municipais

Ministério do Trabalho

Resultado = elevação de custos

Dificulta/impede o acesso da população (em especial a mais vulnerável) aos procedimentos.

TODOS os insumos e
equipamentos são importados.

Somos a especialidade médica mais
"dolarizada", mais atingida pela variação
cambial.

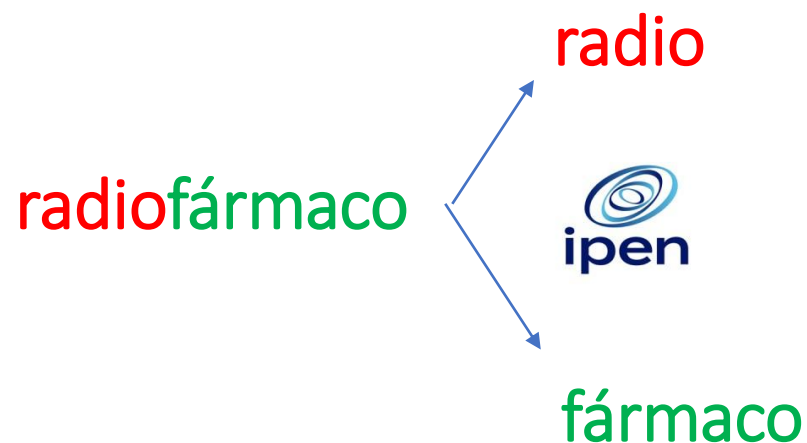
ASPECTOS REGULATÓRIOS

Importância do IPEN para a Medicina Nuclear Brasileira

- 85% do mercado de radioisótopos de medicina nuclear

Deveria atender 6.000.000 de pacientes/ano

- Fornecedor **exclusivo** de
 - Gerador de tecnécio
 - Iodo-131
 - Octreotato- ^{177}Lu



ASPECTOS REGULATÓRIOS

OS RADIOFÁRMACOS PRODUZIDOS PELO IPEN/CNEN



(KITS LIOFILIZADOS)



- **Eram** comercializados para os serviços de Medicina Nuclear do Brasil por mais de 50 anos sem NENHUM registro de eventos sérios
- Grande benefício para população brasileira
 - Distribuição em larga escala
 - Baixo custo

ASPECTOS REGULATÓRIOS

2015



Produto	Unid (mCi)	Preço (R\$)
Gerador IPEN-TEC	250	1.875,32
Atividade (mCi)	500	2.600,32
	750	3.322,74
	1000	4.046,72
	1250	4.769,15
	1500	5.491,59
	2000	6.214,17
GÁLIO-67	01	111,80
Atividade (mCi)	02	223,60
	03	335,40
Para atividades maiores, calcular o preço total pelo valor de 01 mCi	04	447,20
	05	559,00
TÁLIO-201	03	447,18
Atividade (mCi)	04	498,97
	05	550,72
A partir de 10mCi, acrescentar R\$ 81,34 por mCi adicional (até 19mCi).	06	602,47
	07	654,25
	08	705,99
	09	757,79
A partir de 20mCi, acrescentar R\$ 76,04 por mCi adicional (até 60mCi).	10	809,47
	15	1.216,17
	20	1.496,99
	40	3.017,79
	60	4.538,59
ACIDO FOSFÓRICO 32 P	01	72,57
FOSFATO DE SÓDIO 32 P	02	83,88
Atividade (mCi)	03	95,81
	04	107,90
A partir de 05 mCi, acrescentar R\$ 6,73 p/ mCi adicional	05	115,77
IODO-123 SOLUÇÃO	01	95,71
Atividade (mCi)	02	161,07
	03	226,43
A partir de 05 mCi, acrescentar R\$ 65,36 p/ mCi adicional	04	291,79
	05	357,15

Produto	Unid (mCi)	Preço (R\$)
IODO-131 SOLUÇÃO	01	197,73
Atividade (mCi)		
A partir de 01 mCi, acrescentar R\$ 6,23 por mCi adicional até o limite de 200mCi		
IODO-131 CÁPSULA	05	240,16
Atividade (mCi)	15	307,46
A partir de 5mCi, acrescentar R\$ 6,73 por mCi adicional, em múltiplos de 5mCi até o limite de 150mCi	30	408,41
	50	543,01
	100	879,51
	150	1.216,01
SUBSTÂNCIAS MARCADAS COM I-131	01	164,02
MIBG-Iodo-131	02	233,73
SAH-Iodo-131	03	289,05
HIPPURAN-Iodo-131	04	312,33
LIPIDIOL-Iodo-131	05	335,87
Atividade (mCi)		
A partir de 05 mCi, acrescentar R\$ 15,45 p/ mCi adicional		
SUBSTÂNCIAS MARCADAS COM CR-51	01	218,76
EDTA-Cromo-51	02	273,48
SAH-Cromo-51	03	327,56
Atividade (mCi)	04	364,34
	05	400,95
	06	428,27
A partir de 10 mCi, acrescentar R\$ 149,17 p/ mCi adicional	07	446,35
	08	464,60
	09	483,00
	10	491,98
CROMO-51	01	137,52
Atividade (mCi)	02	212,87
	03	262,53
	04	312,21
A partir de 05 mCi, acrescentar R\$ 64,98 p/ mCi adicional	05	336,63

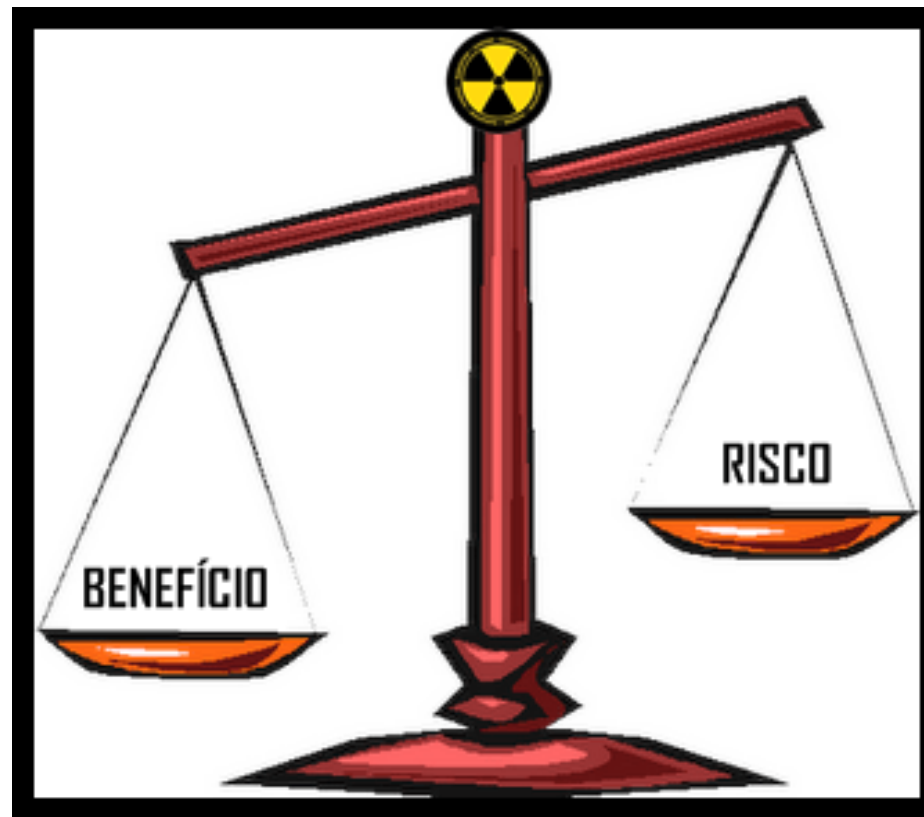


Produto	Unid (dose)	Preço (R\$)
FDG-Flúor-18	01	834,77
Unidade: Dose	02	1.669,54
	03	2.504,31
	04	3.339,08
FLUORETO-Flúor-18	01	335,00
Unidade: Dose		
OCT-Índio-111	01	2.917,48
Unidade: (Dose 3 mCi)		
Produto	Unid (Kit)	Preço (R\$)
KITS LIOFILIZADOS	01	139,33
(01 caixa com 05 frascos)		
ALBUMINA-TEC, DMSA-TEC, DTPA-TEC, DEX70-TEC, DEX500-TEC		
EC-TEC, ECD-TEC, ESTANHO-TEC		
FITATO-TEC, GHA-TEC		
MACRO-TEC, MDP-TEC, PIRO-TEC		
Produto	Unid (caixa)	Preço (R\$)
Caixa de Vidro solução eluente (Caixa c/12 frascos)	01	48,54
SUBSTÂNCIAS MARCADAS COM I-123	01	200,93
MIBG-Iodo-123	02	287,33
Atividade (mCi)	03	375,76
	04	464,17
A partir de 05 mCi, acrescentar R\$ 116,16 p/ mCi adicional	05	552,57
Por problemas técnicos, o I-123 e o MIBG-I-123 não estão sendo produzidos no IPEN, no momento, não havendo previsão de retomada do fornecimento.		

Produto	Unid (dose)	Preço (R\$)
EDTMP-Samário-153	01	492,52
HA-Samário-153		
Unidade: (Dose terapêutica de atividade até 100 mCi)		
Produto	Unid (Kit)	Preço (R\$)
KITS LIOFILIZADOS	01	210,67
(01 caixa com 05 frascos)		
DISIDA-TEC		
KITS LIOFILIZADOS	01	705,20
(01 caixa com 05 frascos)		
MIBI-TEC		
Produto	Unid (caixa)	Preço (R\$)
Caixa de Vidro a Vácuo (Caixa c/12 frascos)	01	48,54
DOTATATO-Lutécio-177	01	2.483,31
Atividade (mCi)		
A partir de 01mCi, acrescentar R\$ 24,41 p/ mCi adicional		
HA-Ítrio-90	01	1.906,48
Atividade (mCi)		
A partir de 01mCi, acrescentar R\$ 116,28 p/ mCi adicional		

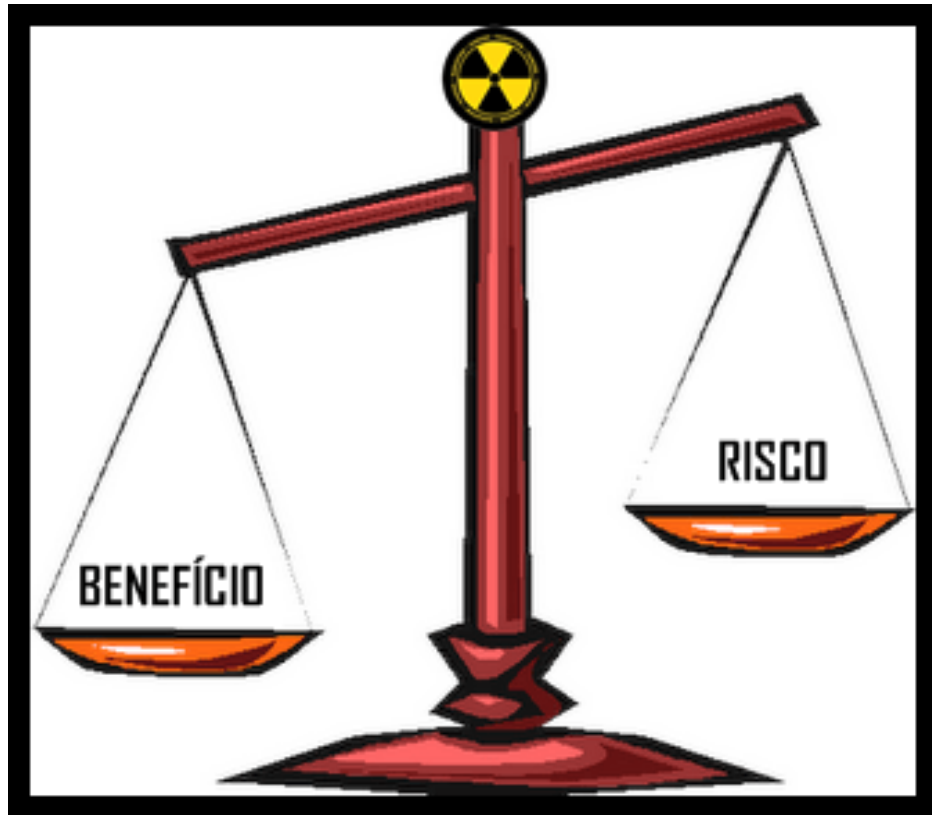
ASPECTOS REGULATÓRIOS

1. Radiofármacos têm diferenças farmacêuticas significativas em relação a drogas clássicas
 - Contém concentrações ínfimas (nanograma ou picograma/mol) de uma droga
 - **Não há efeito farmacológico**
 - Baixo risco toxicológico
2. Estudos farmacopeicos demonstram que as reações adversas a radiofármacos diagnósticos e terapêuticos são
 - Leves e extremamente raras
 - Nenhum registro de eventos sérios

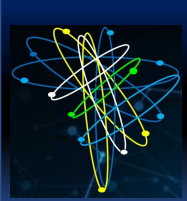


ASPECTOS REGULATÓRIOS

TYLENOL



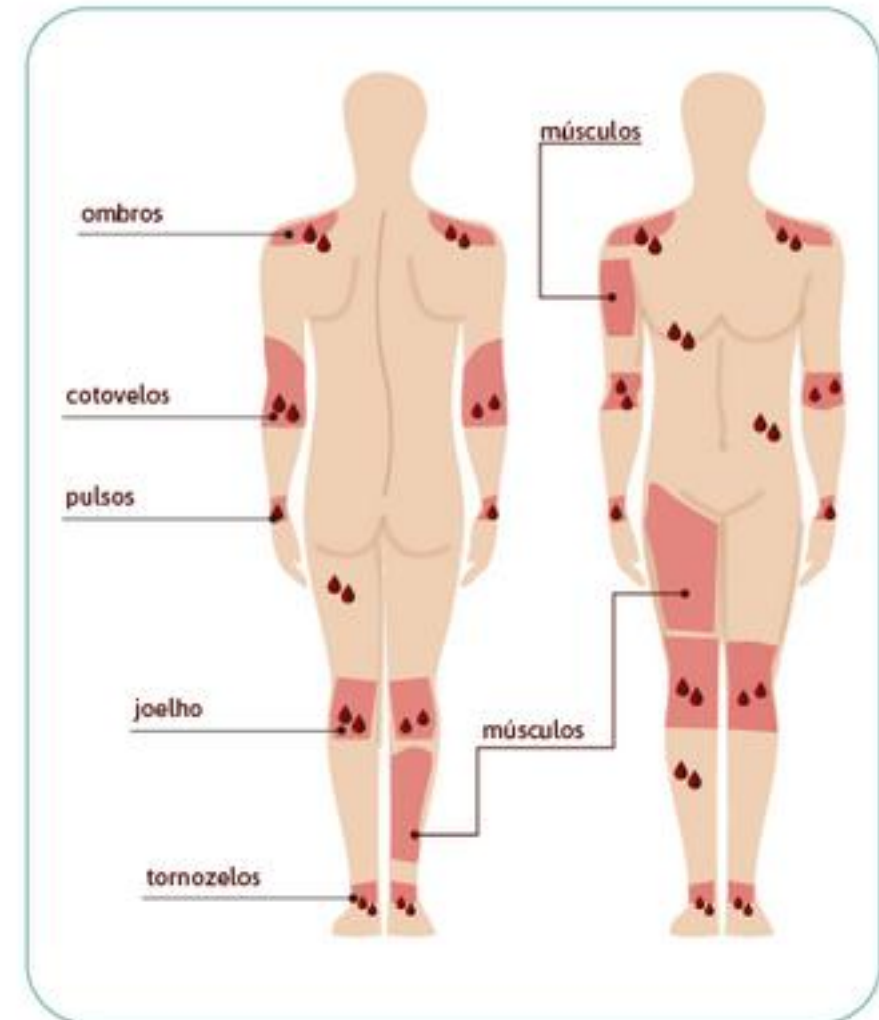
- A toxicidade do paracetamol é a segunda causa mais comum de transplante de fígado em todo o mundo.
- É responsável por 56.000 atendimentos de emergência, 2.600 hospitalizações e **500 mortes** por ano nos Estados Unidos.
- 50% são overdoses não intencionais.



ASPECTOS REGULATÓRIOS

Hemofilia

- Doença genética e hereditária e **RARA**
- Acomete meninos
- Sangramentos
 - Articulações
 - Pele
 - Músculos
 - Sistema nervoso central
 - Trato digestivo
 - Trato urinário





Hemofilia



ASPECTOS REGULATÓRIOS

Hemofilia





SBMN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA
NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR

ASPECTOS REGULATÓRIOS

Hemofilia

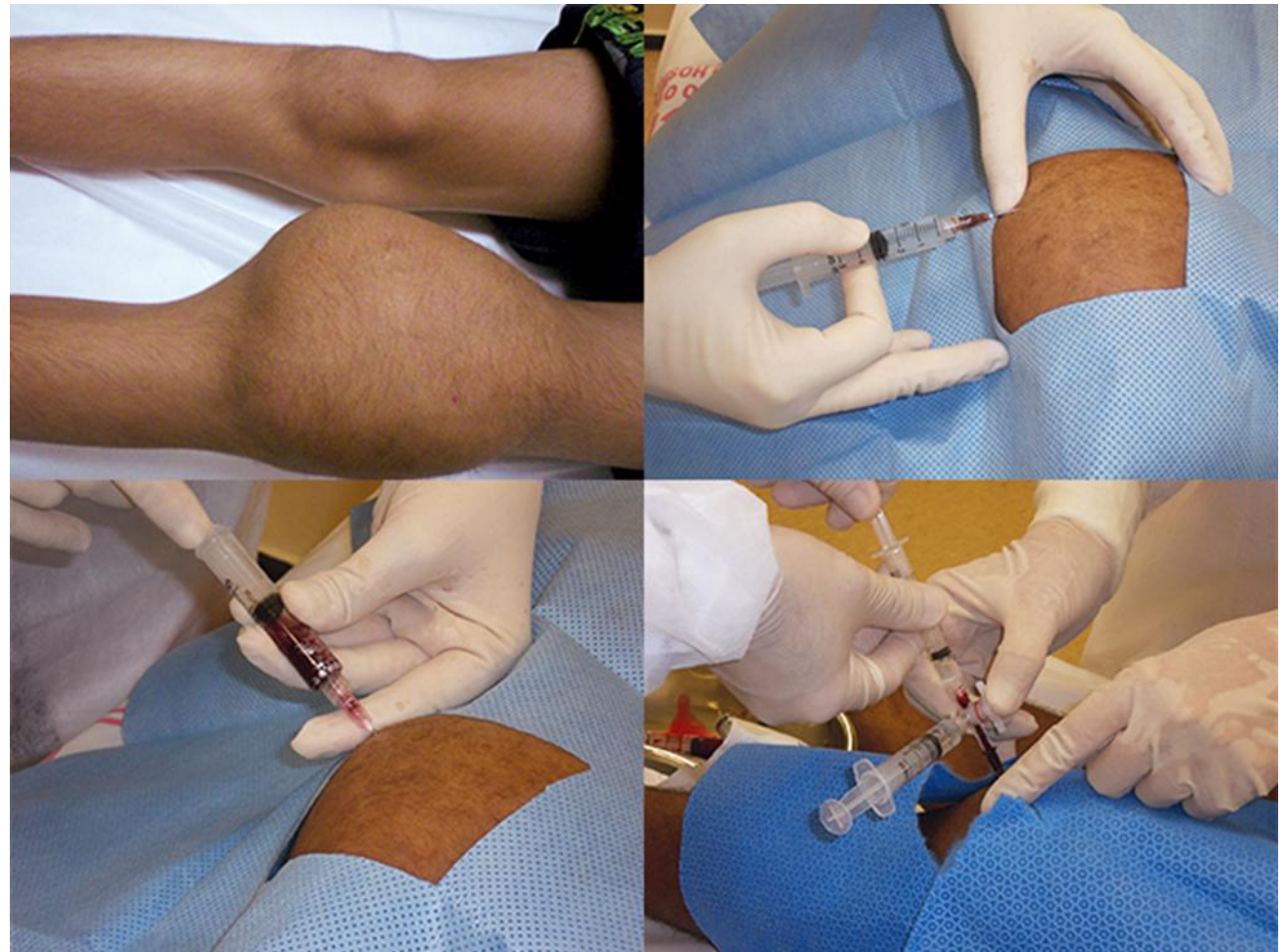
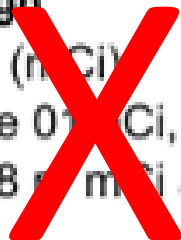
Sinovectomia Radioisotópica

HA-Ítrio-90

Atividade (mCi)

A partir de 01 mCi, acrescentar

R\$ 116,28 por mCi adicional



Hemofilia



- Santos AO, et al. **Knee radiosynovectomy with ^{153}Sm -hydroxyapatite compared to ^{90}Y -hydroxyapatite: initial results of a prospective trial.** *Ann Nucl Med.* 2021
- Magalhães AF et al. **Yttrium-90 radiosynovectomy in knees and ankles (25 joints in 22 hemophilic patients). Short-term results.** *Hematol Transfus Cell Ther.* 2021
- Oliveira S, et al. **Outpatient treatment for haemophilic arthropathy with radiosynovectomy: Radiation dose to family members.** *Haemophilia.* 2019
- Dos Santos MF et al. **Effectiveness of radiation synovectomy with Yttrium-90 and Samarium-153 particulate hydroxyapatite in rheumatoid arthritis patients with knee synovitis: a controlled, randomized, double-blinded trial.** *Clin Rheumatol.* 2011

ASPECTOS REGULATÓRIOS



Serviços de Medicina
Nuclear

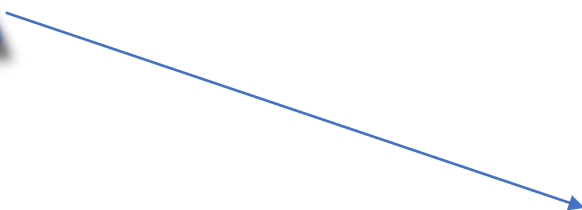




SBMN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA
NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR

ASPECTOS REGULATÓRIOS



Serviços de Medicina
Nuclear



Radiofármacos
para PET/CT



Cíclotrons e
radiofarmácias
centralizadas



Radioisótopos de
meia vida curta

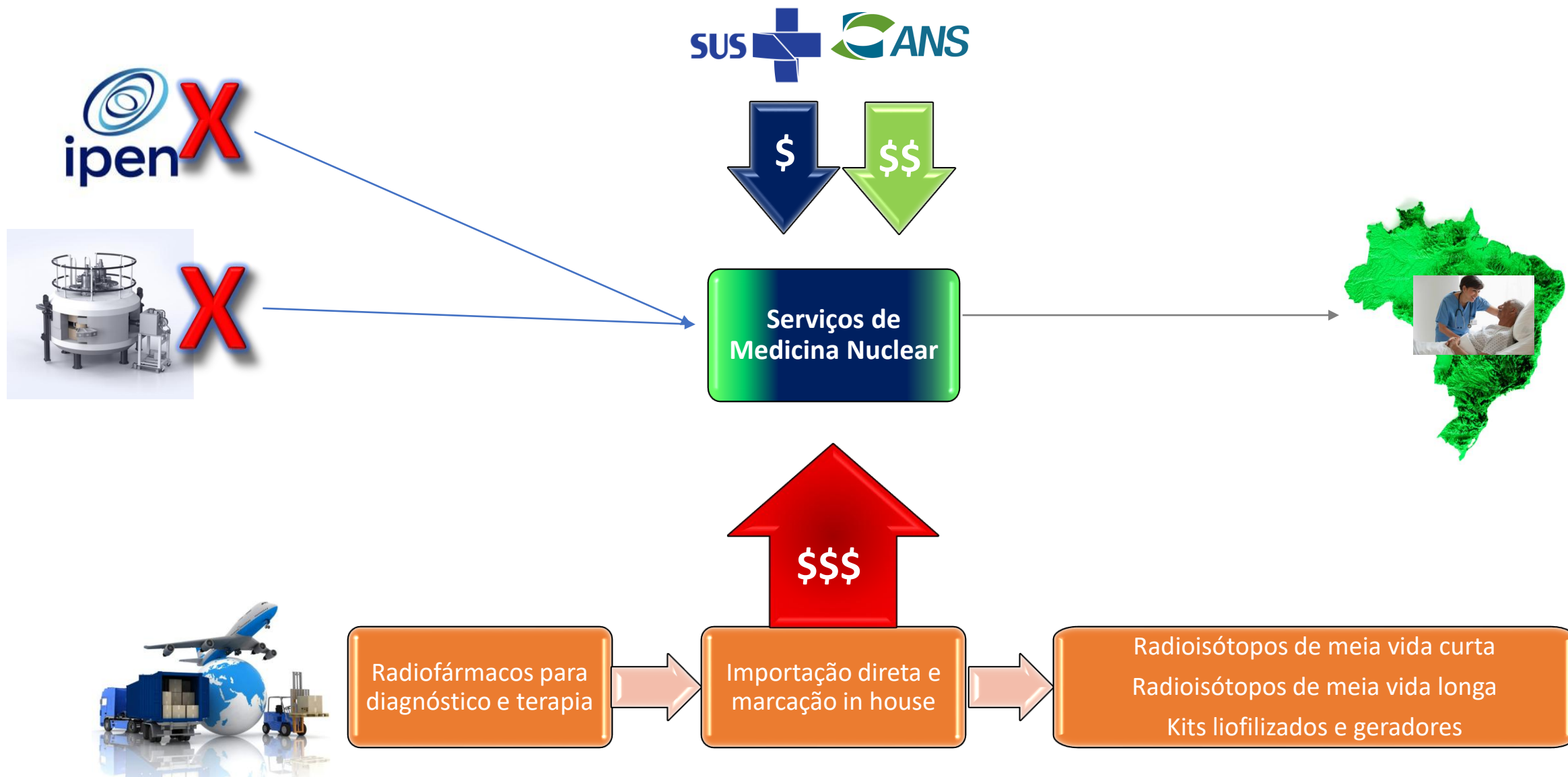


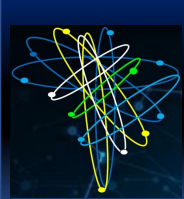


SBMN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA
NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR

ASPECTOS REGULATÓRIOS

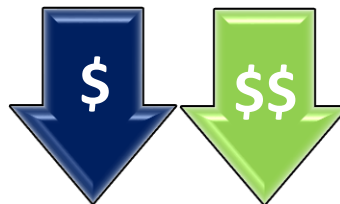




SBMN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA
NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR

ASPECTOS REGULATÓRIOS

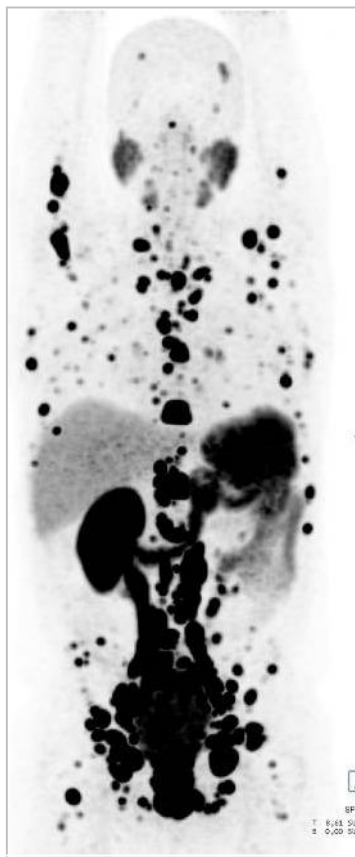


Serviços de
Medicina Nuclear



Câncer de Próstata

PSMA-¹⁸F PET/CT
antes do tratamento



Set /2016
PSA = 770 ng/mL

Terapia com PSMA-²²⁵Ac
4 ciclos

PSMA-¹⁸F PET/CT
após o tratamento



Ago /2017
PSA = 0,2 ng/mL

Desconhecimento técnico sobre Medicina Nuclear

- **Regulatório não alinhado com realidade da Medicina Nuclear Brasileira**
 - **Faltam Radiofármacos**
 - Falta acesso disseminado e célere

Ausência do ensino de Medicina Nuclear na graduação em Medicina

- Não reajuste de tabelas SUS e TUSS dos procedimentos de Medicina Nuclear
- Não inclusão de procedimentos de Medicina Nuclear

Indústrias nacionais e internacionais não se interessam

Prejudica o ensino em Medicina Nuclear

Pacientes sem acesso a diagnóstico e tratamento de qualidade



Pacientes sem acesso a diagnóstico e tratamento de qualidade

Reduz número de procedimentos de Medicina Nuclear

Serviços de Medicina Nuclear fechando

Reduz ainda mais procedimentos de Medicina Nuclear

Onera o sistema de saúde

PROPOSTAS

Ministério	Gestão	Propostas - Acelerar o avanço do conhecimento em Medicina Nuclear Incluir Medicina Nuclear nos grupos técnicos
Saúde	ANVISA	Criar regras específicas para radiofármacos à realidade brasileira
		Tratar como carga prioritária o radiofármaco
	CONITEC	Inclusão de Medicina Nuclear no ROL de procedimentos – ampliar indicações PET/CT
	SAS	Reajustar tabela SUS
	ANS	Revisar tabela TUSS
Fazenda		Reduzir impostos de importação dos insumos em Medicina Nuclear
Educação	CES	Incluir a Medicina Nuclear na grade curricular dos cursos de graduação em Medicina
Portos e Aeroportos Defesa	ANAC/ FAB	Garantir transporte aéreo célere de radiofármacos especialmente para as regiões mais remotas do país

CONCLUSÃO

A integração da
Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular
aos órgãos regulatórios e governamentais, em sua esfera técnica,
fortalece o diálogo institucional e favorece a construção de
políticas que assegurem ao paciente
acesso rápido, humano e qualificado à saúde.

presidente@sbmn.org.br

