



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 003/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Enquadramento Sanitário de Equipamentos de Terapia por Prótons

Considerando a necessidade de harmonizar entendimento quanto ao enquadramento sanitário dos Equipamentos de Terapia por Prótons e documentos necessários à comprovação de segurança e eficácia em atendimento à classificação de risco da RDC ANVISA nº 185/01 e RDC ANVISA nº 56/01, segue o entendimento da gerência.

Equipamentos de Terapia por Prótons são aqueles que emitem uma radiação a base de prótons através da pele para o tratamento de câncer sólido. Tipicamente estes equipamentos possuem associado ciclotron ou sincrotron para acelerarem os prótons. Este tipo de equipamento também pode ser conhecido com o *Hadronic Radiotherapy Systems, Heavy Ion Radiotherapy Systems* [1], *charged particle radiotherapy; compact proton therapy; intensity modulated proton therapy (IMPT); medical charged-particle radiation therapy system; particle beam radiotherapy; particle beam therapy; particle irradiation; pencil-beam scanning; proton beam therapy; proton beam therapy system; proton cancer therapy radiotherapy systems; proton irradiation; proton radiotherapy; proton therapy; proton treatment; spot scanning* [2].

A gerência considera que equipamento se demonstrou eficaz no tratamento de tumores sólidos, deixando de estar associado à pesquisas experimentais conforme levantamentos sistemáticos da literatura [2]–[4]. No entanto, recomenda-se cautela no seu uso passando por um período adaptativo devido a emergência da tecnologia. A inexperiência na operação pode gerar eventos adversos devido ao uso prematuro que independe da tecnologia do equipamento.

Devido as características do equipamento, o mesmo deve ser registrado na ANVISA no nome genérico de “SISTEMA DE RADIOTERAPIA POR PROTONS” (Código ANVISA: 1331092), regra III, classe 9. Para demonstrar a sua segurança e eficácia devem ser apresentados os testes conforme as normas abaixo ou equivalentes:

- IEC 60601-2-64. *Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for*

the safety and essential performance of light ion beam equipment;

- *IEC 60601-2-68. Medical electrical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray based image guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy systems and radionuclide beam therapy systems*
- *IEC 61217. Coordinates, Movements and Scales;*
- *IEC 62274 First Edition 2005-05 Medical electrical equipment - Safety of radiotherapy record and verify systems;*
- *IEC 62083 Edition 2.0 2009-09 Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems* (no caso do Sistema de Planejamento ser apresentado incorporado ao registro).

Considerações gerais

Em qualquer dos casos, é necessário que o relatório de testes siga formato padrão aceito no Brasil (INMETRO) ou internacionalmente (Ex.: https://www.iecee.org/documents/refdocs/downloads/TRF-Template2015Final_IEC.doc), informando claramente (campo específico) o cumprimento total ou não da norma, caso em que deve ser apresentado justificativas para o cumprimento parcial e cláusulas afetadas.

Brasília, 08 de novembro de 2017.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Referências Bibliográficas

- [1] ECRI Institute, *Health Devices - SOURCEBOOK 2014 THESAURUS*. Plymouth Meeting, PA, USA: 2014.
- [2] ECRI Institute, “Proton beam radiation therapy (overview),” Plymouth Meeting (PA), Jan. 2013.
- [3] J. C. Lerner, D. C. Robertson, and S. M. Goldstein, “Case studies on forecasting for innovative technologies: frequent revisions improve accuracy,” *Health Aff. (Millwood)*, vol. 34, no. 2, pp. 311–318, 2015.
- [4] ECRI Institute, “Proton Beam Radiation Therapy Systems for Cancer,” Plymouth Meeting (PA), May 2017.
- [5] “IEC 60601-2-64:2014 | IEC Webstore.” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2680>. [Accessed: 25-Oct-2017].
- [6] “IEC 60601-2-68:2014 | IEC Webstore.” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2683>. [Accessed: 25-Oct-2017].

- [7] "IEC 61217:2011 | IEC Webstore." [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/4929>. [Accessed: 25-Oct-2017].
- [8] "IEC 62083:2009 | IEC Webstore." [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/6447>. [Accessed: 25-Oct-2017].
- [9] "IEC 62274:2005 | IEC Webstore." [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/6743>. [Accessed: 25-Oct-2017].
- [10] "Product Classification - system, radiation therapy, charged-particle, medical." [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm?ID=5253>.
- [11] "Proton Therapy | Cancer.Net." [Online]. Available: <https://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/radiation-therapy/proton-therapy>. [Accessed: 25-Oct-2017].