



**Dirección General**

A00.000/127/2024

Ciudad de México, a 5 de diciembre de 2024

Notificación del resultado de la revisión sistemática  
quinquenal de la NOM-013-NUCL-2009

**LIC. HÉCTOR GARCÍA GONZÁLEZ**  
DIRECTOR GENERAL DE NORMAS Y  
SECRETARIO TÉCNICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y en cumplimiento con lo establecido en las fracciones I, II y XI del artículo 50 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, las fracciones XIII y XIX del artículo 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y con los artículos 8 fracción XV, 42 fracción VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, notifico a usted que después de haberse realizado la revisión sistemática quinquenal por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de esta Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, a la Norma Oficial Mexicana **NOM-013-NUCL-2009, "Requerimientos de Seguridad Radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo"** se obtuvo como resultado su **MODIFICACIÓN**, por lo que, en adjunto, envío a usted el informe correspondiente, a fin de que se incluya en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad como se requiere en el referido artículo de la citada Ley.

Sin otro particular, aprovecho este conducto para reiterar a usted la seguridad de mi consideración más atenta y distinguida.

ATENTAMENTE

**DR. ALEJANDRO NÚÑEZ CARRERA**  
DIRECTOR GENERAL Y  
PRESIDENTE DEL CCNN DE SEGURIDAD  
NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS



c.c.p. Ing. María Delia López Rodríguez - Dirección de Normalización en el Sector Energético y Actividades Extractivas. SE.

## SECRETARÍA DE ENERGÍA

### REVISIÓN SISTEMÁTICA QUINQUENAL DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-013-NUCL-2009, "Requerimientos de Seguridad Radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo".

#### I. Introducción

El 20 de octubre de 2009 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009 "Requerimientos de Seguridad Radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo." Dicha norma establece como Objetivo y Campo de Aplicación, lo siguiente:

**Objetivo:** Establecer los requisitos de protección radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de tratamiento, a fin de que se apliquen los principios de seguridad radiológica necesarios para proteger a sus familiares y otros individuos del público.

**Campo de aplicación:** Esta norma debe aplicarse en todos aquellos casos en que se administre material radiactivo en forma de fuentes radiactivas abiertas a pacientes. Esta norma no establece la cantidad ni la actividad de material radiactivo que se deba administrar a los pacientes, lo cual es responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear

#### II. Diagnóstico

Los materiales radiactivos son utilizados en forma de radiofármacos para diagnosticar o tratar enfermedades en la práctica de Medicina Nuclear o detectar y cuantificar sustancias presentes en el organismo mediante la práctica de Radioinmunoanálisis. Estos radionúclidos son administrados a los pacientes y permanecen en el organismo hasta que son eliminados mediante su decaimiento radiactivo o excretados del cuerpo con el sudor, orina o saliva. El principal riesgo derivado de estas prácticas es la radiación que produce hacia otras personas un paciente a quien se le ha administrado material radiactivo. Por esta razón es importante limitar la dosis de radiación que pueden recibir los familiares, cuidadores y público al estar en contacto con el paciente principalmente después de su egreso del hospital.

En la autorización del egreso de un paciente con material radiactivo en su organismo se han utilizado diversos criterios con diferentes enfoques. Los más utilizados internacionalmente se basan en la actividad o rapidez de dosis calculadas y estimadas a partir de la dosis que los cuidadores y el público pueden recibir.

En las Normas Básicas Internacionales de Seguridad (NBS) para la protección radiológica (OIEA<sup>1</sup>, 1996) se estableció la actividad máxima para que los pacientes puedan ser dados de alta de un hospital. El valor orientativo sólo se refiere al yodo-131 y es de 1100 MBq, además los pacientes deben recibir instrucciones sobre las medidas de precaución que deben seguir para proteger a sus familiares y otras personas con las que están en contacto. Posteriormente en los Requisitos de Seguridad Generales, parte 3 (OIEA, 2016), se introdujo la expresión de "cuidador y confortador, estas personas se consideran sometidas a exposición médica. Puesto que se trata de una exposición médica, no se establecieron límites de dosis aplicables a estas situaciones, en lugar de ello, se procura lograr la optimización de la protección y seguridad mediante restricciones de dosis.

Por su parte en Estados Unidos, la USNRC (Comisión Reguladora Nuclear de los Estados Unidos) modificó en 1997 sus normas para la liberación de pacientes desde un límite basado en la actividad administrada a un límite basado en una dosis de 5mSv.

El cumplimiento del límite de dosis se demuestra utilizando un valor predeterminado en una tabla de actividad o rapidez de dosis, ver tabla 1, o bien mediante un cálculo de dosis específico para el paciente, con el cual los pacientes pueden ser egresados con actividades administradas superiores a los valores de la tabla 1.

No existe una guía específica con respecto a la exposición de mujeres embarazadas, pero las recomendaciones internacionales indican que se debe proporcionar instrucciones escritas si es probable que un niño lactante exceda una dosis de 1 mSv anual.

---

<sup>1</sup> OIEA, Organismo internacional de Energía Atómica

Table 1. Activities and Dose Rates for Authorizing Patient Release<sup>a</sup>

RADIONUCLIDE	COLUMN 1 ACTIVITY AT OR BELOW WHICH PATIENTS MAY BE RELEASED		COLUMN 2 DOSE RATE AT 1 METER AT OR BELOW WHICH PATIENTS MAY BE RELEASED <sup>b</sup>	
	(GBq)	(mCi)	(mSv/h)	(mrem/h)
Ag-111	49	526	0.08	8
Au-198	3.5	93	0.21	21
Cr-51	4.8	130	0.02	2
Cu-64	8.4	230	0.27	27
Cu-67	14	390	0.22	22
Ga-67	8.7	240	0.18	18
I-123	6.0	160	0.26	26
I-125	0.25	7	0.01	1
I-125 implant	0.33	9	0.01	1
I-131	1.2	33	0.07	7
In-111	2.4	64	0.2	20
Ir-192 implant	0.074	2	0.008	0.8
P-32	c	c	c	c
Pd-103 implant	1.5	40	0.03	3
Re-186	28	770	0.15	15
Re-188	29	790	0.20	20
Sc-47	11	310	0.17	17
Se-75	0.089	2	0.005	0.5
Sm-153	26	700	0.3	30
Sn-117m	1.1	29	0.04	4
Sr-89	c	c	c	c
Tc-99m	28	760	0.58	58
Tl-201	16	430	0.19	19
Yb-169	0.37	10	0.02	2

En cuanto a la normativa nacional, la norma emitida para tal fin es la Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009, en la cual se especifica que:

5.3 Únicamente se podrá egresar a los pacientes con material radiactivo administrado, que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

Que produzcan una rapidez de equivalente de dosis menor a 0.05 mSv/h-1 (5 mrem/h-1) a un metro de distancia, o  
La actividad residual del material radiactivo administrado sea menor a 1110 MBq (30 mCi).

5.4 Mientras no se cumpla con lo establecido en el numeral 5.3 de esta norma, los pacientes con material radiactivo administrado deben permanecer hospitalizados y bajo vigilancia médica.

Al respecto, en esta revisión quinquenal se identificó la siguiente problemática:

- La rapidez de dosis y la actividad residual especificadas en la norma corresponden al valor del yodo-131 (NBS, 1996), por lo que son válidas sólo cuando se administra este radionúclido. Sin embargo, en la norma todos los radionúclidos son sometidos a este mismo valor límite de actividad y rapidez de dosis, sin considerar que estos valores son diferentes para cada radionúclido dependiendo de su vida media y de la constante de exposición gamma de cada uno de ellos, ver tabla 1. Esto puede generar hospitalizaciones innecesarias o bien que los médicos prescriban dosis menores a las requeridas para evitar la hospitalización del paciente.

Un aspecto clave para mejorar la norma es la posibilidad de evitar la hospitalización de un paciente cuando las lecturas de actividad administradas superan los 1100 MBq o los valores establecidos en la tabla 1. Para que esto sea viable, el permisionario debe realizar una estimación realista de la dosis que recibirán las personas en su entorno, incluidos cuidadores, familiares y el público en general. Es fundamental considerar las condiciones del entorno familiar del paciente, como los espacios físicos disponibles en su hogar, con el fin de garantizar que estas personas no excedan los límites establecidos para el público.

Table 1. Activities and Dose Rates for Authorizing Patient Release\*

RADIONUCLIDE	COLUMN 1 ACTIVITY AT OR BELOW WHICH PATIENTS MAY BE RELEASED		COLUMN 2 DOSE RATE AT 1 METER AT OR BELOW WHICH PATIENTS MAY BE RELEASED*	
	(GBq)	(mCi)	(mSv/h)	(mrem/h)
Ag-111	19	520	0.08	8
Au-198	3.5	93	0.21	21
Cr-51	4.8	130	0.02	2
Cu-64	8.4	230	0.27	27
Cu-67	14	390	0.22	22
Ga-67	8.7	240	0.18	18
I-123	6.0	160	0.26	26
I-125	0.25	7	0.01	1
I-125 implant	0.33	9	0.01	1
I-131	1.2	33	0.07	7
In-111	2.4	64	0.2	20
Ir-192 implant	0.074	2	0.008	0.8
P-32	e	e	e	e
Pd-103 implant	1.5	40	0.03	3
Re-186	28	770	0.15	15
Re-188	29	790	0.20	20
Sc-47	11	310	0.17	17
Sr-75	0.089	2	0.005	0.5
Sm-153	26	700	0.3	30
Sn-117m	1.1	29	0.04	4
Sr-89	e	e	e	e
Tc-99m	28	760	0.38	38
Tl-201	16	430	0.19	19
Yb-169	0.37	10	0.02	2

- El Consejo Nacional de Mediciones y Protección contra la Radiación (NCRP) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) recomiendan que en caso de que el paciente conviva con mujeres embarazadas y niños, estos se sujeten a un límite de dosis de 1mSv al año. Al respecto, en la normativa nacional la NOM-007-NUCL-2016 establece este límite para el egreso de pacientes a los que se implanta material radiactivo, por lo que se sugiere homologar esta recomendación también en la NOM-013-NUCL-2009 para proteger a este sector de la población más vulnerable a la radiación.
- La norma vigente no discrimina a los pacientes que son tratados con radionúclidos emisores de partículas beta puro, los cuales no requieren ser hospitalizados ni recibir instrucciones después de un tratamiento o diagnóstico con radiofármacos debido a que estos emiten partículas de radiación poco penetrante y son detenidas por el tejido del paciente, por lo que no representan un riesgo de radiación externa para familiares, cuidadores y público.

Todos estos aspectos deben ser analizados para determinar el esquema de egreso en la que se obtenga el mejor costo beneficio para la sociedad.

### **III. Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana;**

La Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009 protege a los familiares de pacientes y al público en general de los efectos estocásticos<sup>2</sup> de la radiación, cuya probabilidad de aparición aumenta con la dosis recibida. La dosis de radiación proporcionada por un radionúclido que está dentro de un paciente depende principalmente de tres factores: el tiempo de contacto, la distancia entre una persona y el paciente, así como de la actividad del radionúclido al momento del egreso. Por esa razón, la norma limita la actividad residual y rapidez de dosis al momento del egreso. Las mujeres embarazadas, lactantes y niños son más sensibles a la radiación, por tal motivo la norma establece que se debe indicar a los familiares de los pacientes que las mujeres embarazadas, niños, lactantes y personas menores de 45 años deben permanecer a distancias mayores a un metro y durante el menor tiempo posible con el paciente. Por otro lado, aunque el riesgo de contaminación interna con el sudor, saliva u orina del paciente es bajo, la norma también establece medidas para controlar la exposición de los familiares a las excretas y objetos de uso personal contaminados con radionúclidos.

### **IV. Datos cualitativos y cuantitativos**

El reporte No. 94 de la ICRP "Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides" resalta que el cáncer de tiroides como resultado de la exposición a la radiación es un riesgo importante para los fetos, lactantes y menores de 20 años. Por tal motivo, recomienda que los niños pequeños y bebés, así como las mujeres embarazadas se sujeten a un límite de dosis de 1mSv, mientras que los cuidadores y familiares adultos pueden recibir una dosis mayor (5mSv). Al respecto, las dosis de radiación proveniente de la mayoría de los radionúclidos usados en medicina nuclear y radioinmunoanálisis están por debajo de este límite de dosis, con excepción del yodo-131 debido a que la actividad suministrada es alta y tiene un tiempo de vida relativamente largo para un radiofármaco. Por otro lado, se puede tener una dosis de radiación importante a la tiroides, en caso

---

<sup>2</sup> Los efectos estocásticos son aquellos para los cuales la probabilidad del efecto es una función de la dosis y no su gravedad; además, no se conoce si tienen umbral. Los principales efectos estocásticos son los hereditarios y la carcinogénesis; este último es un efecto somático de importancia crítica para la protección radiológica.

de que los bebés y niños se contaminen con la saliva de un paciente tratado con yodo-131 durante los primeros días después del tratamiento, aumentando considerablemente el riesgo de presentar un cáncer de tiroides radio inducido a futuro.

Derivado de lo anterior es necesario reforzar la normativa nacional para garantizar que los menores de edad y mujeres embarazadas no reciban una dosis superior a 1mSv derivado del contacto con un paciente al que se le haya suministrado un radiofármaco, especialmente en el caso de yodo-131. Además, es necesario establecer explícitamente en las instrucciones del médico especialista la de suspender por completo la lactancia, especialmente en el caso de suministrar yodo 131 a una mujer en este período. Asimismo, es importante considerar que los pacientes con radionúclidos emisores beta puro no necesitan cumplir con ninguna restricción radiológica debido al bajo riesgo que representan.

El universo de permisionarios de medicina nuclear y radioinmunoanálisis es de 172, ver tabla 2. En el caso de emisores beta puro, el número de permisionarios que tienen autorizado su uso es de 90, ver tabla 3.

Tabla 2 Radionúclidos usados en Radioinmunoanálisis<sup>3</sup>

Radionúclido	Total de Permisionarios
Medicina Nuclear	164
Radioinmunoanálisis	6
Total	172

Tabla 3. Radionúclidos en Medicina Nuclear<sup>4</sup>

Radionúclido	Numero de permisionarios
YODO-131	164
Beta Puro <sup>5</sup>	90

Los permisionarios que utilizan yodo-131 para diagnóstico o tratamiento son 164; en el caso del tratamiento con yodo-131 para el cáncer de tiroides, la actividad suministrada puede llegar a ser

<sup>3 4</sup> SCOR. Sistema de Control Radiológico de la CNSNS

<sup>5</sup> FOSFORO-32, ESTRONCIO-89, ITRIO-90, ERBIO-169

muy superior al valor de 1100 MBq requeridos para el egreso del paciente, ver tabla 4. Si consideramos que se usa yodo-131 con una actividad máxima de 14800 MBq para tratar un cáncer de tiroides, el permisionario tendría que hospitalizar al paciente por 30 días para que el radiofármaco alcance una actividad menor de 1100 MBq y poder así egresar al paciente, o bien tendría que fraccionar la dosis en más de 10 sesiones en diferentes días para evitar una hospitalización, reduciendo la efectividad del tratamiento. Al hacer un cálculo específico se puede reducir considerablemente el tiempo de hospitalización sin disminuir la actividad administrada, si por ejemplo se trata de un paciente que no convive con niños ni mujeres embarazadas y solo convive dos horas al día con sus familiares, o bien también puede darse el egreso si su situación familiar le permite estar aislado de sus familiares la mayor parte del tiempo, con esto se tendría un ahorro de 12,926<sup>6</sup> pesos por día de hospitalización para el paciente o el estado en caso de hospitales públicos. Adicionalmente se tienen beneficios al excluir del cumplimiento de la norma a los radiofármacos emisores beta puros.

Tabla 4. Actividades de yodo-131 para el tratamiento de enfermedades de la tiroides

Radionúclido	Actividad típica <sup>7</sup> suministrada	Uso médico
Yodo-131	185-740 MBq	Hipertiroidismo
	2590-3700 MBq	Ablación de la tiroides
	1100-14800 MBq	Cáncer de tiroides

#### IV. Modificación

Como resultado de la revisión sistemática quinquenal realizada a la norma NOM-013-NUCL-2009, "Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo", se concluye que la norma debe ser **MODIFICADA** para solucionar la problemática expuesta en este informe de revisión sistemática quinquenal; asimismo se solicita la publicación del presente informe en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad; lo anterior conforme al artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

<sup>6</sup> ACUERDO ACDO.AS3.HCT.281123/311.P.DF dictado por el H. Consejo Técnico, en sesión ordinaria del 28 de noviembre de 2023, relativo a la aprobación de los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al año 2024 y sus anexos 1 y 2.

<sup>7</sup> Datos obtenidos del ICRP 94 "Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides"



**Dirección General**

A00.000/127/2024

Ciudad de México, a 5 de diciembre de 2024

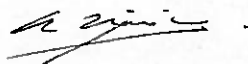
Notificación del resultado de la revisión sistemática  
quinquenal de la NOM-013-NUCL-2009

**LIC. HÉCTOR GARCÍA GONZÁLEZ**  
DIRECTOR GENERAL DE NORMAS Y  
SECRETARIO TÉCNICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y en cumplimiento con lo establecido en las fracciones I, II y XI del artículo 50 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, las fracciones XIII y XIX del artículo 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y con los artículos 8 fracción XV, 42 fracción VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, notifico a usted que después de haberse realizado la revisión sistemática quinquenal por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de esta Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, a la Norma Oficial Mexicana **NOM-013-NUCL-2009, "Requerimientos de Seguridad Radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo"** se obtuvo como resultado su **MODIFICACIÓN**, por lo que, en adjunto, envío a usted el informe correspondiente, a fin de que se incluya en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad como se requiere en el referido artículo de la citada Ley.

Sin otro particular, aprovecho este conducto para reiterar a usted la seguridad de mi consideración más atenta y distinguida.

ATENTAMENTE



**DR. ALEJANDRO NÚÑEZ CARRERA**  
DIRECTOR GENERAL Y  
PRESIDENTE DEL CCNN DE SEGURIDAD  
NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

*Stef*

c.c.p. Ing. María Delia López Rodríguez - Dirección de Normalización en el Sector Energético y Actividades Extractivas. SE.

## SECRETARÍA DE ENERGÍA

### REVISIÓN SISTEMÁTICA QUINQUENAL DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-013-NUCL-2009, "Requerimientos de Seguridad Radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo".

#### I. Introducción

El 20 de octubre de 2009 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009 "Requerimientos de Seguridad Radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo." Dicha norma establece como Objetivo y Campo de Aplicación, lo siguiente:

**Objetivo:** Establecer los requisitos de protección radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de tratamiento, a fin de que se apliquen los principios de seguridad radiológica necesarios para proteger a sus familiares y otros individuos del público.

**Campo de aplicación:** Esta norma debe aplicarse en todos aquellos casos en que se administre material radiactivo en forma de fuentes radiactivas abiertas a pacientes. Esta norma no establece la cantidad ni la actividad de material radiactivo que se deba administrar a los pacientes, lo cual es responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear

#### II. Diagnóstico

Los materiales radiactivos son utilizados en forma de radiofármacos para diagnosticar o tratar enfermedades en la práctica de Medicina Nuclear o detectar y cuantificar sustancias presentes en el organismo mediante la práctica de Radioinmunoanálisis. Estos radionúclidos son administrados a los pacientes y permanecen en el organismo hasta que son eliminados mediante su decaimiento radiactivo o excretados del cuerpo con el sudor, orina o saliva. El principal riesgo derivado de estas prácticas es la radiación que produce hacia otras personas un paciente a quien se le ha administrado material radiactivo. Por esta razón es importante limitar la dosis de radiación que pueden recibir los familiares, cuidadores y público al estar en contacto con el paciente principalmente después de su egreso del hospital.

Un aspecto clave para mejorar la norma es la posibilidad de evitar la hospitalización de un paciente cuando las lecturas de actividad administradas superan los 1100 MBq o los valores establecidos en la tabla 1. Para que esto sea viable, el permisionario debe realizar una estimación realista de la dosis que recibirán las personas en su entorno, incluidos cuidadores, familiares y el público en general. Es fundamental considerar las condiciones del entorno familiar del paciente, como los espacios físicos disponibles en su hogar, con el fin de garantizar que estas personas no excedan los límites establecidos para el público.

Table 1. Activities and Dose Rates for Authorizing Patient Release<sup>a</sup>

RADIONUCLIDE	COLUMN 1 ACTIVITY AT OR BELOW WHICH PATIENTS MAY BE RELEASED		COLUMN 2 DOSE RATE AT 1 METER AT OR BELOW WHICH PATIENTS MAY BE RELEASED <sup>b</sup>	
	(GBq)	(mCi)	(mSv/h)	(µrem/h)
Ag-111	19	520	0.08	8
Am-198	3.5	93	0.21	21
Cr-51	4.8	130	0.02	2
Cu-64	8.4	230	0.27	27
Cu-67	14	390	0.22	22
Ga-67	8.7	240	0.18	18
I-123	6.0	160	0.26	26
I-125	0.25	7	0.01	1
I-125 implant	0.33	9	0.01	1
I-131	1.2	33	0.07	7
In-111	2.4	64	0.2	20
Ir-192 implant	0.074	2	0.008	0.8
P-32 <sup>c</sup>	c	c	c	c
Pd-103 implant	1.5	40	0.03	3
Re-186	28	770	0.15	15
Re-188	29	790	0.20	20
Sc-47	11	310	0.17	17
Se-75	0.089	2	0.005	0.5
Sm-153	26	700	0.3	30
Sn-117m	1.1	29	0.04	4
Sr-89 <sup>d</sup>	c	c	c	c
Tc-99m	28	760	0.28	28
Tl-201	16	430	0.19	19
Yb-169	0.37	10	0.02	2

- El Consejo Nacional de Mediciones y Protección contra la Radiación (NCRP) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) recomiendan que en caso de que el paciente conviva con mujeres embarazadas y niños, estos se sujeten a un límite de dosis de 1mSv al año. Al respecto, en la normativa nacional la NOM-007-NUCL-2016 establece este límite para el egreso de pacientes a los que se implanta material radiactivo, por lo que se sugiere homologar esta recomendación también en la NOM-013-NUCL-2009 para proteger a este sector de la población más vulnerable a la radiación.
- La norma vigente no discrimina a los pacientes que son tratados con radionúclidos emisores de partículas beta puro, los cuales no requieren ser hospitalizados ni recibir instrucciones después de un tratamiento o diagnóstico con radiofármacos debido a que estos emiten partículas de radiación poco penetrante y son detenidas por el tejido del paciente, por lo que no representan un riesgo de radiación externa para familiares, cuidadores y público.

Todos estos aspectos deben ser analizados para determinar el esquema de egreso en la que se obtenga el mejor costo beneficio para la sociedad.

### **III. Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana;**

La Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009 protege a los familiares de pacientes y al público en general de los efectos estocásticos<sup>2</sup> de la radiación, cuya probabilidad de aparición aumenta con la dosis recibida. La dosis de radiación proporcionada por un radionúclido que está dentro de un paciente depende principalmente de tres factores: el tiempo de contacto, la distancia entre una persona y el paciente, así como de la actividad del radionúclido al momento del egreso. Por esa razón, la norma limita la actividad residual y rapidez de dosis al momento del egreso. Las mujeres embarazadas, lactantes y niños son más sensibles a la radiación, por tal motivo la norma establece que se debe indicar a los familiares de los pacientes que las mujeres embarazadas, niños, lactantes y personas menores de 45 años deben permanecer a distancias mayores a un metro y durante el menor tiempo posible con el paciente. Por otro lado, aunque el riesgo de contaminación interna con el sudor, saliva u orina del paciente es bajo, la norma también establece medidas para controlar la exposición de los familiares a las excretas y objetos de uso personal contaminados con radionúclidos.

### **IV. Datos cualitativos y cuantitativos**

El reporte No. 94 de la ICRP "Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides" resalta que el cáncer de tiroides como resultado de la exposición a la radiación es un riesgo importante para los fetos, lactantes y menores de 20 años. Por tal motivo, recomienda que los niños pequeños y bebés, así como las mujeres embarazadas se sujeten a un límite de dosis de 1mSv, mientras que los cuidadores y familiares adultos pueden recibir una dosis mayor (5mSv). Al respecto, las dosis de radiación proveniente de la mayoría de los radionúclidos usados en medicina nuclear y radioinmunoanálisis están por debajo de este límite de dosis, con excepción del yodo-131 debido a que la actividad suministrada es alta y tiene un tiempo de vida relativamente largo para un radiofármaco. Por otro lado, se puede tener una dosis de radiación importante a la tiroides, en caso

---

<sup>2</sup> Los efectos estocásticos son aquellos para los cuales la probabilidad del efecto es una función de la dosis y no su gravedad; además, no se conoce si tienen umbral. Los principales efectos estocásticos son los hereditarios y la carcinogénesis; este último es un efecto somático de importancia crítica para la protección radiológica.

de que los bebés y niños se contaminen con la saliva de un paciente tratado con yodo-131 durante los primeros días después del tratamiento, aumentando considerablemente el riesgo de presentar un cáncer de tiroides radio inducido a futuro.

Derivado de lo anterior es necesario reforzar la normativa nacional para garantizar que los menores de edad y mujeres embarazadas no reciban una dosis superior a 1mSv derivado del contacto con un paciente al que se le haya suministrado un radiofármaco, especialmente en el caso de yodo-131. Además, es necesario establecer explícitamente en las instrucciones del médico especialista la de suspender por completo la lactancia, especialmente en el caso de suministrar yodo 131 a una mujer en este periodo. Asimismo, es importante considerar que los pacientes con radionúclidos emisores beta puro no necesitan cumplir con ninguna restricción radiológica debido al bajo riesgo que representan.

El universo de permisionarios de medicina nuclear y radioinmunoanálisis es de 172, ver tabla 2. En el caso de emisores beta puro, el número de permisionarios que tienen autorizado su uso es de 90, ver tabla 3.

Tabla 2 Radionúclidos usados en Radioinmunoanálisis<sup>3</sup>

Radionúclido	Total de Permisionarios
Medicina Nuclear	164
Radioinmunoanálisis	6
<b>Total</b>	<b>172</b>

Tabla 3. Radionúclidos en Medicina Nuclear<sup>4</sup>

Radionúclido	Numero de permisionarios
YODO-131	164
Beta Puro <sup>5</sup>	90

Los permisionarios que utilizan yodo-131 para diagnóstico o tratamiento son 164; en el caso del tratamiento con yodo-131 para el cáncer de tiroides, la actividad suministrada puede llegar a ser

<sup>3</sup> <sup>4</sup> SCOR. Sistema de Control Radiológico de la CNSNS

<sup>5</sup> FOSFORO-32, ESTRONCIO-89, ITRIO-90, ERBIO-169

muy superior al valor de 1100 MBq requeridos para el egreso del paciente, ver tabla 4. Si consideramos que se usa yodo-131 con una actividad máxima de 14800 MBq para tratar un cáncer de tiroides, el permisionario tendría que hospitalizar al paciente por 30 días para que el radiofármaco alcance una actividad menor de 1100 MBq y poder así egresar al paciente, o bien tendría que fraccionar la dosis en más de 10 sesiones en diferentes días para evitar una hospitalización, reduciendo la efectividad del tratamiento. Al hacer un cálculo específico se puede reducir considerablemente el tiempo de hospitalización sin disminuir la actividad administrada, si por ejemplo se trata de un paciente que no convive con niños ni mujeres embarazadas y solo convive dos horas al día con sus familiares, o bien también puede darse el egreso si su situación familiar le permite estar aislado de sus familiares la mayor parte del tiempo, con esto se tendría un ahorro de 12,926<sup>6</sup> pesos por día de hospitalización para el paciente o el estado en caso de hospitales públicos. Adicionalmente se tienen beneficios al excluir del cumplimiento de la norma a los radiofármacos emisores beta puros.

Tabla 4. Actividades de yodo-131 para el tratamiento de enfermedades de la tiroides

Radionúclido	Actividad típica <sup>7</sup> suministrada	Uso médico
Yodo-131	185-740 MBq	Hipertiroidismo
	2590-3700 MBq	Ablación de la tiroides
	1100-14800 MBq	Cáncer de tiroides

#### IV. Modificación

Como resultado de la revisión sistemática quinquenal realizada a la norma NOM-013-NUCL-2009, "Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo", se concluye que la norma debe ser **MODIFICADA** para solucionar la problemática expuesta en este informe de revisión sistemática quinquenal; asimismo se solicita la publicación del presente informe en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad; lo anterior conforme al artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

<sup>6</sup> ACUERDO ACDO.AS3.HCT.281123/311.P.DF dictado por el H. Consejo Técnico, en sesión ordinaria del 28 de noviembre de 2023, relativo a la aprobación de los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al año 2024 y sus anexos 1 y 2.

<sup>7</sup> Datos obtenidos del ICRP 94 "Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides"