



Brasília, DF | Abril de 2026

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

Relatório preliminar

Protocolo de Uso Iodeto de Potássio na Emergência Nuclear

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Relatório preliminar

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As diretrizes clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE).

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição

de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da SCTIE – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats e organização da sociedade civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646/2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Apresentação

A elaboração do Protocolo de Uso do Iodeto de Potássio (KI) na Emergência Nuclear com dispersão de iodo radioativo decorre da necessidade de estabelecer diretrizes técnicas padronizadas que orientem a indicação e o uso do medicamento em cenários de acidentes radiológico e nuclear, visando à proteção da saúde da população e dos agentes respondedores potencialmente expostos à presença do iodo radioativo.

Diante dos potenciais impactos de uma emergência nuclear sobre a população, torna-se fundamental o desenvolvimento de ações de gestão de risco associados a esse tipo de ameaça, incluindo a preparação para um possível evento emergencial. As ações de preparação para emergências nucleares têm como objetivo garantir uma resposta rápida, coordenada e eficaz em todos os níveis de gestão.

A preparação e a resposta a uma emergência nuclear exigem a implementação de ações integradas entre instituições governamentais e não governamentais de diferentes setores, tais como defesa, segurança pública, saúde e meio ambiente. No âmbito da saúde, destaca-se também a importância da articulação entre as três esferas de governo, em consonância com o princípio da descentralização com direção única no SUS.

O Protocolo de Uso do Iodeto de Potássio em Emergências Nucleares, elaborado pelo Ministério da Saúde, apresenta recomendações técnicas detalhadas para a utilização do KI em situações de risco de dispersão de iodo radioativo. O documento contempla orientações relativas à população prioritária, formas de apresentação do medicamento, posologia, potenciais efeitos adversos e critérios dosimétricos para a sua indicação.

Para essa proposição, destaca-se o trabalho conjunto entre a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN), Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (FEAM), Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis (SMS/AR) e Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ). Conforme preconizado pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (Brasil, 2014), as diretrizes nacionais relacionadas ao uso e à implementação do KI, antes e durante uma emergência nuclear, visam apoiar a preparação e a resposta em saúde pública de estados e municípios frente a essas situações.

ANEXO

PROTOCOLO DE USO DO IODETO DE POTÁSSIO NA EMERGÊNCIA NUCLEAR COM DISPERSÃO DE IODO RADIOATIVO

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento das ações de preparação exerce impacto significativo na efetividade da resposta a emergência nuclear¹. Tais eventos demandam decisões rápidas, coordenadas e tecnicamente embasadas, sendo essencial a implementação de medidas eficazes de proteção radiológica para salvaguardar a saúde pública, reduzir a mortalidade, prevenir doenças relacionadas à radiação e mitigar impactos adversos de ordem social, ambiental e econômica².

O Acidente Nuclear de Chernobyl, ocorrido em 1986, é um exemplo de emergência nuclear que causou uma grande liberação de iodo radioativo I-131 e de iodo de baixa meia vida para o meio ambiente³⁻⁴. A explosão e o incêndio no reator resultaram na dispersão de material radioativo na atmosfera por meio de uma pluma radioativa, contaminando extensas áreas e resultando na exposição humana direta e indireta à radiação ionizante³.

Os principais efeitos e agravos à saúde humana decorrentes desse tipo de exposição estão associados, sobretudo, à incorporação interna de radionuclídeos, com destaque para o iodo radioativo, que se concentra preferencialmente na glândula tireoide. Essa incorporação ocorre principalmente por meio da inalação de ar e da ingestão de água e/ou alimentos contaminados⁵⁻⁶.

A glândula tireoide utiliza o iodo como elemento essencial para a síntese dos hormônios tireoidianos e não distingue o iodo radioativo do iodo estável. Dessa forma, após a liberação de iodo radioativo no ambiente, sua inalação ou ingestão resulta na captação e concentração desse radionuclídeo pela tireoide, de maneira análoga ao iodo estável³.

Uma das principais medidas protetoras urgentes após a liberação de iodo radioativo é o bloqueio da captação tireoidiana por meio da administração de iodeto de potássio (KI)⁷⁻³. A administração oral de iodo estável é reconhecida como uma estratégia eficaz para reduzir o risco de câncer de tireoide em indivíduos expostos à liberação acidental de iodo radioativo⁸⁻⁹.

O uso do KI deve ser adotado de forma complementar a outras medidas protetoras, tais como evacuação, abrigamento e restrições ao consumo de água e alimentos contaminados, sendo todas essas ações previstas nos Planos de Emergência Nuclear^{3, 10}.

O uso adequado do KI pode mitigar significativamente os efeitos da exposição à radiação oriunda do iodo radioativo na glândula tireoide, contribuindo para uma resposta rápida, coordenada e baseada em evidências, além de promover segurança e confiança à população e otimizar o uso de recursos em situações críticas.

Por fim, destaca-se que a articulação e a implementação das medidas previstas neste documento são de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, em conformidade com os princípios e diretrizes estabelecidos na Lei nº 8.080/1990¹¹.

O objetivo deste documento é orientar sobre o uso seguro e eficaz do KI, nas apresentações comprimido e xarope, como medida de bloqueio tireoidiano em situações de exposição ao iodo radioativo (I-131) durante emergências nucleares.

2. METODOLOGIA

A elaboração deste Protocolo baseou-se na adaptação dos documentos **Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents**¹² e **Iodine Thyroid Blocking Guidelines for Use in Planning for and Responding to Radiological and Nuclear Emergencies**³, publicados pela Organização Mundial da Saúde, bem como nas informações técnicas constantes na bula do iodeto de potássio, em conformidade com o marco regulatório nacional.

A adoção dessas diretrizes justifica-se por sua robustez técnico-científica, uma vez que consolidam evidências e estabelecem critérios claros quanto às recomendações e estratégias operacionais para o bloqueio tireoidiano em cenários de liberação de iodo radioativo. Sua utilização assegura alinhamento às melhores práticas internacionais, padronização de condutas e maior segurança na tomada de decisão em emergências radiológicas e nucleares.

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- W88- Exposição a radiação ionizante
- Z29.8 - Outras medidas profiláticas especificadas

Nota: A administração do KI se caracteriza como medida de caráter preventivo, realizada antes do surgimento de sinais ou sintomas, com o propósito de reduzir a captação de iodo radioativo pela glândula tireoide.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo os indivíduos que apresentem um dos seguintes critérios:

- Indivíduos de 0 a 40 anos, em situação de exposição confirmada, suspeita ou iminente ao iodo radioativo;
- Indicação dentro da janela terapêutica, compreendida entre 24 horas antes da exposição ou até 2 horas após a exposição ao iodo radioativo, sendo ainda razoável até 8 horas após a exposição;
- Trabalhadores de emergência envolvidos em operações de resgate ou remediação devem ser incluídos na profilaxia independentemente da idade, dada a probabilidade de enfrentarem altas doses de radiação; e

Nota: A recomendação para o uso do KI será emitida por equipe técnica da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN), que realizará a devida comunicação aos órgãos competentes, incluindo a autoridade sanitária.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Devem ser excluídos deste Protocolo indivíduos que apresentem alguma das seguintes condições de saúde³:

- Hipersensibilidade comprovada ao Iodeto de Potássio ou ao iodo; ou
- Síndrome de má absorção de glicose-galactose, pois o medicamento possui lactose em sua composição.

Notas: A presença de metabissulfito de sódio que pode causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis¹³.

Pessoas portadoras de dermatite herpetiforme e de vasculite hipocomplementêmica apresentam um maior risco de desenvolverem reações severas de hipersensibilidade¹³.

Indivíduos com bócio multinodular, Doença de Graves e outras doenças autoimunes da glândula tireoide devem ser tratados com precaução, especialmente se a terapia necessitar de multidoses¹³.

Atenção: Em cenário de emergência nuclear, na impossibilidade de verificação prévia das condições clínicas supracitadas, o KI deve ser administrado como medida de proteção radiológica para bloqueio tireoidiano. Nessa situação, os benefícios da intervenção superam os riscos potenciais de eventos adversos na população exposta, excetuando-se indivíduos com tireoidite nodular e doença cardíaca, os quais não devem fazer uso de KI. Embora possam ocorrer esses efeitos, especialmente em indivíduos com doenças tireoidianas pré-existentes, tais eventos são raros e não configuram contraindicação absoluta diante de risco significativo de exposição. A administração deve seguir as orientações das autoridades de saúde competentes, com base na avaliação de risco e nas recomendações vigentes.

6. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

6.1. Tratamento medicamentoso

A administração do KI é uma medida de proteção essencial para prevenir efeitos determinísticos, como o hipotireoidismo, e reduzir riscos estocásticos, como o câncer de tireoide e a formação de nódulos benignos⁵. Em situações de exposição prolongada ou repetida onde a evacuação imediata não é viável, pode ser recomendada a administração de doses diárias; no entanto, o uso repetido deve ser evitado em recém-nascidos, gestantes, lactantes e idosos com mais de 60 anos para mitigar riscos de eventos adversos^{3, 14}. Caso as autoridades avaliem que a evacuação ou o abrigo não garantem proteção integral contra a pluma radioativa, o uso do KI deve ser implementado de forma paralela e imediata, integrando uma estratégia de proteção urgente e otimizada¹⁵⁻¹⁶.

Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo de Uso para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade do tratamento e para monitorar o surgimento de problemas relacionados à segurança. Nesse aspecto, a prática do Cuidado Farmacêutico, por meio de orientação, educação em saúde e acompanhamento contínuo, contribui diretamente para o alcance dos melhores resultados em saúde, ao incentivar o uso apropriado dos medicamentos indicados, seguros e efetivos, ao estimular a adesão ao tratamento e ao fornecer apoio e informações que promovam a autonomia e o autocuidado dos pacientes. Como a adesão ao tratamento é essencial para que o usuário alcance os resultados esperados, é fundamental que sejam fornecidas, no momento da dispensação dos medicamentos, informações acerca do processo de uso do medicamento, interações medicamentosas e possíveis reações adversas. A integração do Cuidado Farmacêutico aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é, portanto,

fundamental para proporcionar uma assistência à saúde mais segura, efetiva e centrada na pessoa, abordando de forma abrangente as necessidades de cada indivíduo.

6.1.1. Medicamentos

- Iodeto de potássio: comprimidos de 130 mg ou xarope de 20 mg/mL.

6.1.2. Preparo e armazenamento

O KI é disponibilizado pelo SUS nas apresentações de comprimidos de 130 mg e xarope na concentração de 20 mg/mL.

Cada comprimido de KI contém 130 mg, equivalente a 100 mg de iodo. Apresenta-se como um comprimido branco, de formato circular e plano, sulcado em duas faces, sem sabor e odor específicos. Além do princípio ativo, o comprimido apresenta excipientes como lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e metabissulfito de sódio.

O xarope apresenta concentração de 20 mg/mL e é acondicionado, com aspecto límpido e vermelho, em frasco de plástico âmbar com volume de 100 mL. Trata-se de um medicamento com notificação simplificada, conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 576/2021. Possui odor e sabor característico de *tutti-frutti*, o que contribui para a aceitação e facilita a administração por via oral, especialmente em tratamentos de uso contínuo.

O medicamento pode ser administrado com alimentos ou leite, visando a reduzir a irritação gástrica. Os comprimidos podem ser triturados e misturados a diversos líquidos quando necessário. Para preparar uma mistura líquida a partir de comprimidos, deve-se triturar o comprimido em uma tigela até obter um pó fino, sem fragmentos grandes, e adicionar quatro colheres de chá de água, misturando até completa dissolução. Em seguida, essa solução deve ser combinada com quatro colheres de chá de leite desnatado (branco ou achocolatado), suco de laranja xarope de framboesa ou fórmula infantil. Quando a mistura é preparada utilizando comprimidos de 130 mg, a concentração resultante é de 16,25 mg por colher de chá, correspondendo a doses equivalentes de 65 mg para quatro colheres de chá e 32,5 mg para duas colheres de chá. A preparação deve ser mantida sob refrigeração e permanece estável por até sete dias¹⁷.

Para garantir a eficácia do KI, a logística de armazenamento é fundamental, exigindo que os comprimidos sejam mantidos em sua embalagem original hermética para proteção total contra umidade, ar, calor e luz^{12,18}. O local de guarda deve ser seco, escuro e absolutamente fora do alcance de crianças^{12,19}.

6.1.3. Esquemas de administração

As recomendações posológicas segundo a faixa etária encontram-se descritas no Quadro abaixo.

Quadro 1: Recomendações de dosagens e formas de apresentação de iodeto de potássio conforme faixa etária dos grupos prioritários segundo OMS^{3,12,15}.

| Faixa Etária | Dose equivalente de Iodo (mg) | Dose de KI (mg) | Posologia |
|--|-------------------------------|-----------------|--|
| Adultos e adolescentes acima de 12 anos (completos) | 100 | 130 | 1 comprimido de 130 mg OU 6,5 mL do xarope 20 mg/mL |
| Crianças de 3 anos completos a 12 anos incompletos (11 anos, 11 meses e 29 dias) | 50 | 65 | 3,5 mL do xarope de 20 mg/mL OU ½ de comprimido de 130mg- Pode ser dissolvido 1 comprimido com 8 colheres de chá de algum líquido disponível e ser administrar 4 colheres de chá desta preparação. |
| Crianças de 1 mês completo a 3 anos incompletos (2 anos, 11 meses e 29 dias) | 25 | 32 | 2,0 mL do xarope de 20 mg/mL OU ¼ de comprimido de 130mg- Pode ser dissolvido 1 comprimido com 8 colheres de chá de algum líquido disponível e ser administrado 2 colheres de chá desta preparação. |
| Recém-nascidos (até 1 mês) | 12,5 | 16 | 1,0 mL do xarope 20 mg/mL OU 1/8 de comprimido de 130mg- Pode ser dissolvido 1 comprimido com 8 colheres de chá de algum líquido disponível e administrar 1 colher de chá desta preparação |

Fonte: Adaptado de *Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1989; 38. Superseded by 1999 update. World Health Organization- WHO. Iodine thyroid blocking. Guidelines for use in planning and responding to radiological and nuclear emergencies, 2017. International Atomic Energy Agency- IAEA. Medical Management of Persons

11

Internally Contaminated with Radionuclides in a Nuclear or Radiological Emergency, 2018.

Ressalta-se que as doses do xarope de iodeto de potássio foram alteradas para facilitar sua administração, sem comprometimento de seu efeito.

6.1.4. Critérios de interrupção

O uso do KI deve ser interrompido com a cessação do risco de exposição ao iodo radioativo, uma vez que sua administração sem exposição contínua aumenta o risco de eventos adversos sem benefício adicional²⁰. A profilaxia também não deve ser mantida após 24 horas da exposição inicial, pois o uso tardio pode prolongar a meia-vida biológica do iodo radioativo já incorporado à glândula tireoide²¹.

Caso haja risco de continuidade de exposição ao iodo radioativo, esta dose deverá ser repetida diariamente até que outras medidas de proteção, como a evacuação, tornem a administração do produto desnecessária.

Para grupos específicos como recém-nascidos, gestantes, lactantes e idosos com mais de 60 anos, a profilaxia deve ser interrompida preferencialmente após uma única dose, para mitigar o risco de bloqueio da função tireoidiana neonatal ou o desenvolvimento de hipotireoidismo^{12, 3, 22}.

No caso de crianças que apresentem reações cutâneas após a dose inicial, o tratamento deve ser interrompido, não sendo indicado doses subsequentes^{12,20}. Embora a duração do tratamento possa ser estendida em situações de liberação prolongada do iodo radioativo, o uso diário para a população pode variar de um a sete dias, dependendo das orientações das autoridades de saúde baseadas na evolução da situação radiológica¹⁸. Contudo, a duração do tratamento será indicada pelo Centro de Coordenação e Controle de Emergência Nuclear, quando necessário.

6.1.5. Efeitos Adversos

Os efeitos adversos são situações prejudiciais ou indesejáveis que ocorrem durante ou após o uso de um medicamento, quando há plausibilidade de relação causal com a intervenção terapêutica¹⁵. Esses eventos são improváveis quando o KI é utilizado nas doses recomendadas e por curto período¹².

Os possíveis efeitos adversos do KI são¹⁵:

- Alterações na tireoide, como bócio, hipertireoidismo e hipotireoidismo induzido por iodo;

- Reações cutâneas como surtos de acne, pequenas erupções cutâneas e dermatite;
- Distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômitos, diarreia ou epigastralgia;
- Sialodinite: inflamação em glândula salivar;
- Iodismo: intoxicação pelo iodo devido a altas doses ou uso crônico, que pode cursar com gosto metálico, sensação de queimação na boca e garganta, dor em dentes e gengiva, cefaleia, desconforto epigástrico e diarreia;
- Febre e artralgia;
- Reações alérgicas, que geralmente são leves e de importância menor como rash cutâneo, e sendo muito rara a reação alérgica grave, como a anafilaxia.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos deve-se interromper imediatamente o uso do medicamento e procurar a assistência médica. A notificação de um evento adverso deve ser feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo VigiMed, ferramenta online (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>).

6.1.6. Outras informações importantes

Como medida de saúde pública para prevenção da deficiência de iodo, esse micronutriente é adicionado ao sal de consumo humano em diversos países, incluindo o Brasil e os Estados Unidos, não devendo ser considerado um agente alergênico²³.

Destaca-se que alergia a frutos do mar não significa alergia ao iodo, pois está associada a proteínas presentes nos frutos do mar²⁴. As reações a contraste iodado também não devem ser consideradas evidência de alergia ao iodo, ainda que os alérgenos correspondentes destes contrastes não tenham sido identificados, o iodo não está envolvido. A dermatite de contato alérgica a preparações antibacterianas contendo iodo (Ex: Povidine®) não é considerada evidência de alergia ao iodo e sim ao componente povidona²³.

7. MONITORAMENTO

O monitoramento de uso do iodeto de potássio deve ocorrer conforme o grupo ou a situação disposto no **Quadro 2**.

Quadro 2. Monitoramento de uso do iodeto de potássio conforme o grupo ou a situação.

| Grupo/ Situação | Conduta de acompanhamento |
|---|--|
| População geral | Avaliação clínica da função tireoidiana, vigilância de efeitos adversos e monitoramento prolongado para identificação precoce de disfunções relacionadas à exposição ao iodo radioativo. |
| Grupos vulneráveis (crianças, gestantes, lactantes, recém-nascidos, idosos) | Seguimento rigoroso devido à maior suscetibilidade a efeitos da radiação e potenciais efeitos adversos do KI. |
| Neonatos e bebês | Monitorar função tireoidiana (TSH e, se indicado, T4 livre). Avaliação médica cerca de 2 semanas após a administração; instituir reposição hormonal se houver hipotireoidismo. |
| Crianças < 1 ano e lactentes | Dosagem de TSH e T4 livre cerca de 2 semanas após o uso; considerar tratamento em caso de hipotireoidismo. Em recém-nascidos monitorar T3 total. |
| Gestantes e fetos (>12ª semana) | Monitoramento da função tireoidiana materna; acompanhamento ultrassonográfico fetal até o parto; avaliação neonatal (TSH e T4 livre). |
| Lactentes amamentados por mães que usaram KI | Avaliação da função tireoidiana para detecção precoce de disfunções. |
| Pacientes sintomáticos ou de risco | Dosagem de TSH, T4 livre e T3 total. |
| Pacientes com reações adversas graves (angioedema, exantema, dor abdominal, entre outros) | Encaminhamento imediato para atenção especializada e realizar exames complementares conforme a clínica apresentada |
| Trabalhadores de emergência | Seguimento contínuo; exames de pele e hemograma semanal por até 3 meses após o término das operações. |

Fonte:^{12, 25, 26-32, 22, 18.}

Em cenários de emergência nuclear com o uso de KI, recomenda-se que os serviços de saúde e a equipe responsável pela dispensação adotem a orientação acerca do uso, contemplando data e hora da administração, unidades administradas, identificação do usuário, lote e validade do medicamento^{20, 22}. A população deve ser orientada a observar e relatar possíveis eventos adversos e buscar atendimento em caso de sinais importantes ou inesperados. As suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao sistema da Anvisa, conforme orientação no item *Eventos Adversos*.

14

8. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento (s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento. Pacientes com alterações laboratoriais persistentes, manifestações clínicas graves ou pertencentes a grupos prioritários devem ser atendidas em serviços especializados.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição e dispensação do(s) medicamento(s) e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

9. REFERÊNCIAS

1. International Atomic Energy Agency. Preparedness and response for a nuclear or radiological emergency. Vienna: IAEA; 2015.
2. Długosz-Lisiecka M. Public health decision making in the case of the use of a nuclear weapon. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(19):12766.
3. World Health Organization. Iodine thyroid blocking: guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies. Geneva: WHO; 2017.
4. Drozdovitch V. Radiation exposure to the thyroid after the Chernobyl accident. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021;11.
5. World Health Organization. The human consequences of the Chernobyl nuclear accident: a strategy for recovery. Geneva: WHO; 2002.
6. Zaletel K, Mihovec A, Gaberscek S. Characteristics of exposure to radioactive iodine during a nuclear incident. *Radiol Oncol*. 2024.
7. Sivintsev YV. Radioactive iodine in the problem of radiation safety. *Sov At Energy*. 1974;36(4):363-4.

8. Pochin EE, Barnaby CF. The effect of pharmacological doses of non-radioactive iodide on the course of radioiodine uptake by the thyroid. *Health Phys.* 1962;7(3):125-6.
9. Jang M, et al. Age-dependent potassium iodide effect on thyroid irradiation by ¹³¹I and ¹³³I in a nuclear emergency. *Radiat Prot Dosimetry.* 2008;130(4):499-502.
10. Brasil. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Requisitos básicos de radioproteção e segurança radiológica de fontes de radiação: Norma CNEN NN 3.01. Rio de Janeiro: CNEN; 2024.
11. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 1990 set 20.
12. World Health Organization, et al. Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents: update 1999. Geneva: WHO; 1999.
13. LAQFA – Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica. Iodeto de potássio 130 mg; bula profissional [Internet]. [s.l.]: LAQFA; [s.d.].
14. Calcaterra V, et al. The iodine rush: over- or under-iodination risk in the prophylactic use of iodine for thyroid blocking in the event of a nuclear disaster. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;13:901620.
15. International Atomic Energy Agency. Medical management of persons internally contaminated with radionuclides in a nuclear or radiological emergency. Vienna: IAEA; 2018.
16. Brasil. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Guia Regulatório GR 3.01-01: elaboração da estratégia de proteção para a resposta a uma emergência nuclear ou radiológica e níveis de intervenção operacionais. Rio de Janeiro: CNEN; 2024.
17. Potassium iodide. In: Merative Micromedex® DRUGDEX® [Internet]. Greenwood Village (CO): Merative Healthcare Solutions; 2026 [cited 2026 Feb 25].
18. Benderitter M, et al. Potassium iodide (KI) prophylaxis in the case of a nuclear accident: a new marketing authorization in France. *Environ Adv.* 2022;9:100293.
19. Bayrakova A, Kiradjiev G. Iodine prophylaxis in cases of radiation accidents: preparedness in Bulgaria. 1997.
20. National Research Council. Distribution and administration of potassium iodide in the event of a nuclear incident. Washington (DC): National Academies Press; 2004.
21. Jaworska A. Jodprofylakse ved strålingsulykker. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2007.

22. UK Health Security Agency. Protocol for the administration of potassium iodide tablets. London: UKHSA; 2021.
23. Bacharel APR. Alérgenos potenciais em excipientes farmacêuticos [monografia]. 2022.
24. United States. Food and Drug Administration. Frequently asked questions on potassium iodide (KI). Silver Spring (MD): FDA; 2015.
25. Leung AM, et al. American Thyroid Association scientific statement on the use of potassium iodide ingestion in a nuclear emergency. *Thyroid*. 2017;27(7):865–77.
26. Da Silva Lopes JP, Barbosa J, Dinis-Oliveira RJ. Clinical and forensic aspects of potassium iodide: suddenly in high demand across Europe due to fears of radiation poisoning from a nuclear attack in Ukraine. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2024;135(3):250–70.
27. Braverman E, et al. Managing terrorism or accidental nuclear errors: preparing for iodine-131 emergencies. *Int J Environ Res Public Health*. 2014;11(4):4158–200.
28. Reiners C, Schneider R. Potassium iodide (KI) to block the thyroid from exposure to I-131: current questions and answers to be discussed. *Radiat Environ Biophys*. 2013;52:189–93.
29. Sase E, Eddy C, Polivka BJ. Lessons from Fukushima: potassium iodide after a nuclear disaster. *Am J Nurs*. 2021;121(2):63–7.
30. Torti JF, Correa R. Potassium iodide. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.
31. United States. Food and Drug Administration. Guidance: potassium iodide as a thyroid blocking agent in radiation emergencies. Silver Spring (MD): FDA; 2001.
32. Wada K, et al. Emergency response technical work at Fukushima Dai-ichi nuclear power plant: occupational health challenges posed by the nuclear disaster. *Occup Environ Med*. 2012;69(8):599–602.

APÊNDICE 1 - METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador da elaboração do Protocolo de Uso do Iodeto de Potássio (KI) na Emergência Nuclear contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas, as recomendações e seus julgamentos (fundamentos para a tomada de decisão), tendo como objetivo embasar o texto do PCDT, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

Etapas do processo de elaboração

A elaboração do Protocolo de Uso do KI na Emergência Nuclear teve início com a reunião de pré-escopo, realizada em abril de 2024, que contou com a participação de representantes da SCTIE, SAES e SVSA.

Nessa ocasião, foram definidos as prioridades a partir do documento base inicialmente proposto, o escopo preliminar do documento, a população-alvo e os principais objetivos a serem contemplados. Essa discussão inicial também permitiu estabelecer a articulação intersetorial necessária, bem como pactuar responsabilidades e diretrizes gerais para a condução do trabalho.

Com a definição do escopo, iniciou-se a etapa de busca por documentos técnicos que fundamentassem o conteúdo do Protocolo de Uso. Esses materiais serviram de base para a organização das seções e para a estruturação dos eixos temáticos essenciais, incluindo critérios de indicação, orientações operacionais e recomendações para implementação. A partir dessas informações, foi elaborada a primeira versão do texto, contendo a estrutura inicial e os elementos centrais que seriam posteriormente refinados.

Com a versão preliminar concluída, iniciou-se uma etapa de consulta aos especialistas da área de emergência nuclear e temas correlatos, tais como Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (FEAM), Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República (GSI/PR), Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN), Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis (SMS-AR), Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e Ministério da Defesa, a fim de receber contribuições. Essa consulta teve por finalidade qualificar o conteúdo técnico, assegurar a consistência com as melhores práticas internacionais e promover o alinhamento com os demais marcos normativos existentes.

18

Posteriormente, outras secretarias do Ministério da Saúde também foram envolvidas, possibilitando ampla revisão intersetorial e garantindo que o Protocolo de Uso estivesse alinhado às políticas públicas e às atribuições das diferentes instâncias envolvidas na resposta a emergências radiológicas e nucleares.

As sugestões recebidas foram avaliadas quanto à pertinência técnica e operacional, resultando em ajustes, correções e aprimoramentos do texto. Após consolidação das modificações, foi realizada a etapa de validação final, que envolveu revisão editorial, padronização terminológica e validação técnica. O documento final resultante reflete o consenso institucional e técnico das áreas envolvidas, incorporando evidências científicas, recomendações normativas e considerações operacionais necessárias para orientar o uso do iodeto de potássio no contexto de emergências nucleares.

Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do Protocolo de Uso do Iodeto de Potássio na Emergência Nuclear foi apresentada na 134ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 24 de março de 2026. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE); Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Foram solicitados ajustes textuais, como a adoção do termo xarope e não solução oral e revisão da escrita dos critérios de inclusão.

2. Busca da evidência e recomendações

A busca de evidências destinada a subsidiar a elaboração deste Protocolo foi realizada em julho de 2025 e teve como objetivo identificar diretrizes técnicas, recomendações operacionais e documentos normativos relacionados ao uso do iodeto de potássio em situações de emergências radiológicas e nucleares. Para isso, foram consultadas a base PubMed e diferentes fontes de literatura cinzenta, permitindo a identificação de materiais provenientes de órgãos reguladores, instituições governamentais, organizações multilaterais e serviços especializados em proteção radiológica.

A estratégia de busca foi construída com base na combinação de descritores controlados, incluindo termos MeSH e DeCS, associados a termos livres relacionados ao uso de KI, iodoprofilaxia e emergências nucleares. Os termos foram

organizados por operadores booleanos de forma a maximizar a sensibilidade e a precisão da recuperação dos documentos. As estratégias utilizadas incluem os seguintes termos: (Guideline OR Practice Guideline OR Protocols OR Disaster Planning) AND (Potassium Iodide OR Iodine OR Iodine Prophylaxis OR KI Prophylaxis OR Potassium Iodine) AND (Nuclear Emergency OR Nuclear Accidents OR Radiation Accident OR Radiation Exposure OR Radiological Emergency).

A escolha da base PubMed, associada à literatura cinzenta, justificou-se pela amplitude e pela relevância das publicações nelas indexadas, assegurando maior representatividade das evidências disponíveis.

Os documentos identificados foram inicialmente triados por meio da leitura de títulos e resumos, seguida de avaliação do conteúdo, para determinar sua adequação ao escopo deste Protocolo. Foram priorizados materiais de reconhecida credibilidade institucional, orientações normativas, diretrizes clínicas e operacionais. A partir dessa seleção, foram extraídas informações relativas às indicações de uso do KI, contraindicações, regimes posológicos, preparo e armazenamento, janelas de administração, eventos adversos e monitoramento.

A síntese das evidências permitiu identificar convergências entre as recomendações internacionais e boas práticas consolidadas, bem como especificidades operacionais relevantes para o contexto brasileiro. Com base nessa análise, foram formuladas as recomendações contidas neste Protocolo, buscando integrar a melhor evidência disponível, a viabilidade operacional no Sistema Único de Saúde e as diretrizes normativas aplicáveis. A formulação das recomendações considerou o equilíbrio entre benefício e risco, a aplicabilidade em diferentes cenários de emergência e a coerência com marcos regulatórios nacionais e internacionais relacionados à proteção radiológica.

Ressalta-se que o uso do KI na emergência nuclear é respaldado por evidências científicas acumuladas ao longo de eventos nucleares anteriores e por diretrizes técnicas estabelecidas internacionalmente. Contudo, em razão da natureza episódica e imprevisível desses eventos, os estudos primários são limitados, o que restringe análises comparativas mais robustas e a avaliação aprofundada da qualidade metodológica das evidências disponíveis. Ainda assim, as recomendações vigentes fundamentam-se na melhor evidência científica possível, complementada por consenso técnico especializado e princípios consolidados de proteção radiológica.

3. Equipe de elaboração e partes interessadas

Esta informação será apresentada no Relatório Final após Consulta Pública e Deliberação Final da Conitec.

Relatório preliminar

APÊNDICE 2 - HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

| Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação | Principais alterações | Tecnologias avaliadas pela Conitec | |
|---|------------------------------|---|--|
| | | Incorporação ou alteração do uso no SUS | Não incorporação ou não alteração no SUS |
| | Primeira versão do Protocolo | | |

Relatório preliminar



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DO LADO DO POVO BRASILEIRO

DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

