

NOTA TÉCNICA Nº 10633

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010633

IDADE: 73 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID-10 C26

PEDIDO DA AÇÃO: Acesso tempestivo pelo SUS a exame PET-CT com análogo de somatostatina para a investigação e o estadiamento de tumor neuroendócrino de intestino delgado.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a exame PET-CT com análogo de somatostatina para a investigação e o estadiamento de tumor neuroendócrino metastático de intestino delgado.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se a emissão de parecer técnico sobre:

A eficácia, a segurança e a imprescindibilidade clínica do exame PET-CT com análogo de somatostatina para a investigação e o estadiamento/seguimento de tumor neuroendócrino de intestino delgado (CID 10 C7A.019).

R: Estão descritas no tópico seguinte.

A existência de alternativas diagnósticas equivalentes ou incorporadas pelo SUS na mesma linha de cuidado para a referida patologia, diante da restrição apontada na tabela SIGTAP.

R: As alternativas ofertadas no SUS são Cintilografia (Octreoscan) e Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que têm menor capacidade de identificação das lesões e não são capazes de informar se o tumor responderá a terapias hormonais ou terapia com radionuclídeos de receptores peptídicos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 73 anos,

ECOG 1, em acompanhamento oncológico com diagnóstico de neoplasia neuroendócrina bem diferenciada metastática, com acometimento hepático extenso e doença irrissecável do ponto de vista cirúrgico. Exame PET DOTA de dezembro de 2024 apresentou hipercaptação do radiofármaco, de grau acentuado, em incontáveis lesões nodulares no fígado, medindo até 4,3 cm nos segmentos II, V e VI, e hipercaptação do radiofármaco em alça entérica jejunoileal e mesentério. A confirmação diagnóstica foi estabelecida por biópsia hepática guiada por ultrassonografia realizada em 17/06/2024, que demonstrou neoplasia neuroendócrina metastática bem diferenciada. O estudo imuno-histoquímico revelou positividade para sinaptofisina, INSM1 e citoceratinas, com índice de proliferação celular Ki-67 de 30%, caracterizando tumor neuroendócrino de alto grau proliferativo (WHO G3 bem diferenciado). Houve positividade para CDX2, sugerindo origem gastrointestinal, com TTF-1 negativo, afastando origem pulmonar. Exames de imagem demonstraram aumento das lesões hepáticas à RNM de abdome total em maio de 2026.

Considerando ser necessário o reestadiamento da doença, a equipe solicitou o exame de PET-CT com análogo da somatostatina para melhor definição da extensão atual da doença e da concentração do radiofármaco nas lesões tumorais, com o objetivo de definir a indicação de um possível tratamento com Lutécio177 marcado com Dota-Octreotato. A secretaria de saúde teria negado a oferta do exame.

Os tumores neuroendócrinos (TNE), antigamente chamados de carcinóides são neoplasias com origem nas células neuroendócrinas, ou células enterocromafins, células secretoras do sistema neuroendócrino, que são capazes de produzir uma variedade de peptídeos vasoativos hormonais neurotransmissores, neuromoduladores e neuropeptídios. Afeta todas as idades e sua incidência varia de estudo para estudo conforme a metodologia empregada, sendo descritos 3.000 novos casos/ano ou 1 caso novo por 1 milhão de habitantes e 1% em autópsias. As células neuroendócrinas são encontradas em todos os órgãos sólidos, pele e membranas mucosas, e, por esse motivo, os TNE podem originarse em diversos locais, sendo mais comuns

mais comuns no trato gastrointestinal (TGI) em 55% dos casos; pulmão e/ou brônquios em 30% dos pacientes, sendo o restante frequente no timo e pâncreas dos pacientes. Podem ser benignos ou malignos, no trato digestivo a maioria dos TNE ocorrem no intestino delgado (45%, mais comum no íleo), seguido do reto (20%), apêndice (16%), colo (11%) e estômago (7%). e frequentes no TGI são: estômago, intestino delgado, apêndice e reto.

A histopatologia tumoral é fundamental para o diagnóstico, tem valor prognóstico, é importante no planejamento da conduta terapêutica, porém não tem valor no diagnóstico de malignidade que depende da presença de metástase ou invasão. Na maioria dos casos os tumores são bem diferenciados, com baixos índices de proliferação e de crescimento lento. As metástases mais comuns são as hepáticas e mais raramente a óssea, pulmonar e linfática.

A meta do tratamento é a remoção cirúrgica do tumor com finalidade curativa ou como medida de alívio dos sintomas, controle do crescimento do tumor e manutenção/melhoria da qualidade de vida. Contudo, na maioria dos indivíduos com TNE pancreático ou de intestino delgado, a presença de doença metastática no momento do diagnóstico inviabiliza a ressecção completa ¹.

Os tumores neuroendócrinos (TNEs) constituem um grupo diverso de neoplasias malignas com comportamento biológico variável, embora frequentemente indolente. O comportamento clínico e o prognóstico correlacionam-se estreitamente com a diferenciação histológica e o grau da Organização Mundial da Saúde (OMS). Para pacientes com histologia de baixo grau (G1) ou grau intermediário (G2) e doença metastática, a sobrevida é altamente variável e pode depender de fatores não relacionados à histologia, como a localização do tumor primário. Por exemplo, a sobrevida em casos de doença carcinoide avançada é muito pior para pacientes com tumor primário originário do cólon e do pulmão (sobrevida global mediana de 7 e 17 meses, respectivamente) em comparação com o intestino delgado (sobrevida global mediana de 55 a 65 meses). Consequentemente, a avaliação do benefício

comparativo entre as estratégias de tratamento é difícil, dadas as diversas histórias naturais dessas neoplasias.

A maioria dos pacientes com TNE avançado apresenta doença metastática hepática. O manejo desses pacientes é complexo e requer uma abordagem multidisciplinar, considerando a idade, o estado geral, os sintomas clínicos, a extensão e a biologia da doença. A ressecção cirúrgica proporciona um benefício claro, com alívio dos sintomas e sobrevida favorável a longo prazo. No entanto, a progressão da doença metastática hepática e a recorrência dos sintomas ocorrem em 85% a 95% dos pacientes. A maioria dos pacientes apresenta doença metastática multifocal e bilobar, não sendo, portanto, candidatos à cirurgia e com pouca probabilidade de se beneficiarem da ablação percutânea.

Os sintomas clínicos dependem de diversos fatores, incluindo a localização do tumor primário; a presença de tumores síncronos e metacrônicos; e a extensão e localização das metástases locais, regionais e à distância. Análogos da somatostatina (octreotida ou lanreotida) e quimioterapias citotóxicas são úteis no controle tanto do crescimento tumoral quanto dos sintomas relacionados a hormônios na doença metastática avançada.

A tecnologia do PET-CT com análogo de somatostatina baseia-se no conceito de imagem molecular e no princípio do teranóstico (integrar o diagnóstico e a terapia em um mesmo alvo biológico). O exame combina duas modalidades de imagem em um único equipamento: o PET (Tomografia por Emissão de Pósitrons), que analisa o metabolismo e a biologia das células, e o CT (Tomografia Computadorizada), que detalha a anatomia e a localização exata das estruturas corporais. O Análogo de Somatostatina é um peptídeo sintético (Tyr3-octreotate – TATE ou Tyr3-octreotide – TOC) desenhado para mimetizar o hormônio Somatostatina. Infundido com um isótopo radioativo (Gálio-68 ou Cobre-64), ele se liga especificamente aos receptores de somatostatina (SSTR2 e SSTR5), que estão superexpressos na membrana

das células do tumor neuroendócrino de intestino delgado. o composto se acumula intensamente nos focos tumorais. O aparelho de PET detecta a aniquilação dos pósitrons emitidos e a transforma em imagens tridimensionais brilhantes (hipercaptação), enquanto o CT sobrepõe a anatomia permitindo a localização da lesão.

A *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) recomenda que a avaliação com imagem SSTR (receptor de somatostatina) — incluindo PET-CT/PET-RM com análogos de somatostatina seja utilizada para avaliar o status do receptor e a doença à distância em tumores neuroendócrinos bem diferenciados, sendo especialmente importante para determinar se o paciente pode se beneficiar de terapia dirigida a SSTR (como a terapia com radioligante peptídico como o Lutécio177 marcado com Dota-Octreotato) ².

Em estudo prospectivo de Sadowski e colaboradores com 131 pacientes com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos, o 68Ga-DOTATATE PET-CT detectou 95% das lesões, comparado a 45% pela imagem anatômica (TC/RM) e apenas 31% pelo SPECT com 111In-pentetreotida ($p < 0,001$). Em 4 de 14 pacientes (28,6%), o exame identificou tumor primário previamente desconhecido, e em 32,8% dos pacientes houve mudança na conduta terapêutica com base no resultado.³

Uma metanálise publicada em 2017 envolvendo 17 estudos e 971 pacientes mostrou sensibilidade de 90,9% e especificidade de 90,6% para detecção de tumores neuroendócrinos com uso do PET-CT 68Ga-DOTATATE.⁴

Um artigo de revisão publicado em 2025 concluiu que o PET-SSTR substituiu amplamente a cintilografia com octreotida, permitindo estadiamento mais preciso e identificação de primários ocultos.⁵

Pode-se concluir que as evidências confirmam a alta acurácia diagnóstica, perfil de segurança favorável e papel clinicamente indispensável do PET-CT com análogo de somatostatina (68Ga-DOTATATE) na localização do tumor primário, estadiamento pré-operatório e seguimento — sobretudo por sua superioridade sobre a imagem anatômica convencional e a cintilografia

com octreotida para os tumores neuroendócrinos de intestino delgado.

Não existe um Protocolo de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) específico e exclusivo instituído pelo Ministério da Saúde para os Tumores Neuroendócrinos no SUS. No entanto, a CONITEC avaliou e incorporou ao SUS o Acetato de Lanreotida (Relatório de Recomendação nº 876) para o tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais. Essa incorporação representou um avanço, reconhecendo a importância do controle clínico e de progressão desses tumores por meio de receptores de somatostatina no SUS.⁶ Apesar do avanço na questão dos medicamentos, o exame de PET-CT com Gálio-68 (DOTATATE/DOTATOC) ainda não foi incorporado na tabela do SUS pela CONITEC para o diagnóstico de rotina em tumores neuroendócrinos. O exame de PET-CT no SUS somente é ofertado para os casos de câncer de pulmão de células não pequenas, colorretal e linfomas.

Enquanto o PET-CT com Gálio-68 é considerado o “Padrão-Ouro” com identificação milimétrica do alvo superior a 95% e determina elegibilidade para terapia com Lutécio-177 e muda conduta em 40% dos casos, as alternativas ofertadas no SUS são: 1. Cintilografia (Octreoscan) com capacidade de identificação do alvo em torno de 58% e pode demonstrar captação, mas falha no mapeamento de pequenas metástases ocultas e 2. Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que têm capacidade de identificação do alvo em torno de 63%, mas limitam-se ao tamanho das lesões; não informando se o tumor responderá a terapias hormonais ou terapia com radionuclídeos de receptores peptídicos.

IV – CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 73 anos, ECOG 1, em acompanhamento oncológico com diagnóstico de neoplasia neuroendócrina bem diferenciada metastática, com acometimento hepático extenso e doença irresssecável;

Considerando que o PET-CT com Gálio-68 determina a elegibilidade

para terapia com Lutécio-177 e muda conduta clínica em 40% dos casos;

Considerando que existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do exame proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Araújo NAA, Pantaroto A, Oliveira CT. **Tumores neuroendócrinos: revisão de literatura. Perspectivas Médicas.** 2012;23(1):35-41. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=243225435007>.
- 2) National Comprehensive Cancer Network. Updated 2026-04-21. **Neuroendocrine and Adrenal Tumors.** <https://www.openevidence.com/ask/0dba4b37-b943-4fd6-9374-2459dc6cfdac#:~:text=1.-,Neuroendocrine%20and%20Adrenal%20Tumors.,-National%20Comprehensive%20Cancer>
- 3) Sadowski SM, Neychev V, Millo C, Shih J, Nilubol N, Herscovitch P, Pacak K, Marx SJ, Kebebew E. **Prospective Study of 68Ga-DOTATATE Positron Emission Tomography/Computed Tomography for Detecting Gastro-Entero-Pancreatic Neuroendocrine Tumors and Unknown Primary Sites.** J Clin Oncol. 2016 Feb 20;34(6):588-96. doi: 10.1200/JCO.2015.64.0987. Epub 2015 Dec 28. PMID: 26712231; PMCID: PMC4872030. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26712231/>
- 4) Howe JR, Cardona K, Fraker DL, Kebebew E, Untch BR, Wang YZ, Law CH, Liu EH, Kim MK, Menda Y, Morse BG, Bergsland EK, Strosberg JR, Nakakura EK, Pommier RF. **The Surgical Management of Small Bowel Neuroendocrine Tumors: Consensus Guidelines of the North American Neuroendocrine Tumor Society.** Pancreas. 2017 Jul;46(6):715-731. doi: 10.1097/MPA.0000000000000846. PMID: 28609357; PMCID: PMC5502737. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28609357/>
- 5) Vijayvergia N, Lee LS, Katona BW. **Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors.** Gastroenterology. 2026 Jan;170(1):34-49. doi:

10.1053/j.gastro.2025.07.004. Epub 2025 Nov 14. PMID: 41236448.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41236448/>

6) CONITEC. Relatório de Recomendação nº 876 - Acetato de lanreotida e acetato de octreotida de liberação prolongada para o tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais. Brasília, 2024. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307_Relatorio_876_octreotidalanreotida_tne.pdf

V – DATA:

18/09/2026

NATJUS – TJMG