

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luís de Almeida

PROCESSO N°: 50312121020228130433

CÂMARA/VARA: JESP – 2ª Unidade Jurisdicional- 3º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: RSF

IDADE: 37 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 73

PEDIDO DA AÇÃO: Tratamento fora do domicílio, para a realização de iodoterapia com iodo radioativo 150 mCi, e cintilografia para pesquisa de corpo inteiro

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica complementar regularmente disponível na rede pública – SUS, sob protocolo.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 77291

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003346

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas prévias acerca dos medicamentos / procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de carcinoma papilífero de tireoide agravante folicular, estabelecido em 17/03/2022, que foi submetida à tireoidectomia total em 20/07/2022.

Consta que a biópsia/pesquisa de três linfonodos realizada, mostrou-se positiva em dois deles (metástase linfonodal com extravasamento capsular em um dos linfonodos. Consta que devido ao achado, foi indicado tratamento complementar com iodo radioativo na dose de 150 mCi, acompanhado da

realização de cintilografia de pesquisa de corpo inteiro.

Consta que o município de residência da requerente, não possui estrutura e profissional habilitado para a realização do tratamento pleiteado.

*“O **Carcinoma Diferenciado da Tireoide (CDT)** é a neoplasia maligna endócrina de maior prevalência no mundo. Entende-se como CDT, o tumor maligno da tireoide de origem epitelial, sendo o carcinoma papilífero o principal representante desta categoria. Além do carcinoma papilífero, incluem-se dentro do grupo de CDT o carcinoma folicular e o carcinoma de células de Hürthle”.¹*

Entre as neoplasias do sistema endócrino, o carcinoma de tireoide é o de maior incidência. O CDT tem excelente prognóstico, mesmo em casos de doença metastática. Em cerca de 40% dos casos de CDT já se observam metástases linfáticas ao diagnóstico. Este fato proporciona consequências como altas taxas de recidiva locorregional, aumento da incidência de retratamento, alta morbidade, potencial redução da qualidade de vida e possível redução na sobrevida.

São vários os protocolos (Guidelines) para tratamento e acompanhamento do carcinoma diferenciado da tireoide, alguns deles disponibilizados no site do Departamento de Tireoide da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, sendo mais conhecidos, o da American Thyroide Association e o da European Thyroid Association.

A modalidade terapêutica dos tumores malignos da glândula tireoide varia conforme o tipo histológico e o estadiamento. No caso do CDT, deve-se também levar em consideração a análise dos fatores de risco.

O tratamento inicial do CDT consiste na ressecção da tireoide (tireoidectomia total ou parcial), seguida de tratamento complementar com iodo radioativo (radioiodoterapia - RIT) em casos selecionados. A radioterapia externa e a quimioterapia têm papel restrito no tratamento do CDT.

“Em relação ao estadiamento do CDT, os pacientes podem ser estratificados de acordo com os potenciais de riscos de recidiva e de mortalidade relacionada ao tumor. Os critérios disponíveis se baseiam em

dados posteriores ao tratamento inicial. Com o objetivo de prever o risco de recidiva tumoral, a American Thyroid Association (ATA) propõe que os pacientes sejam classificados como sendo de baixo, intermediário e alto risco”.¹

De forma semelhante o consenso da European Thyroid Association (ETA) estratifica os pacientes como de muito baixo risco, baixo risco e risco elevado com o objetivo de definir critérios quanto ao benefício de tratamento complementar com radioiodo.

A Classificação de risco ATA é considerada um excelente preditor inicial de doença recorrente / persistente.

Na classificação ATA, os pacientes são considerados de baixo risco quando não apresentam doença metastática, tiveram toda doença macroscópica removida, não apresentavam evidência de invasão tumoral local de tecidos ou estruturas adjacentes, não possuem tumores de variantes histológicas sabidamente agressivas e não apresentaram captação de radioiodo em local que não o leito cirúrgico em cintilografia de corpo inteiro (PCI) realizada após a radioiodoterapia inicial.

São classificados como de risco intermediário aqueles pacientes que tenham quaisquer das seguintes características: invasão microscópica de estruturas adjacentes, presença de variantes histológicas agressivas ou com invasão vascular, presença de metástase(s) linfática(s) ou que cursaram com captação extraleito tireoidiano de radioiodo na PCI após dose ablativa.

Por fim aqueles indivíduos nos quais há presença de doença residual local macroscópica após o tratamento cirúrgico, tumor com invasão local grosseira evidente ou doença metastática à distância são descritos como de alto risco”.¹

“A presença de linfonodos cervicais acometidos no carcinoma papilífero da tireoide é frequente, variando entre 20% a 50% dos casos e pode estar presente mesmo nos tumores menores que 1 cm”. Ainda há controvérsia sobre o valor prognóstico da presença de metástases, mas

publicações recentes têm apontado para uma associação com maiores taxas de recorrência e menor sobrevida”.¹

Embora a presença de linfonodos não seja muito valorizada nos pacientes de baixo risco, alguns autores chamam a atenção para o fato de que em pessoas mais velhas (acima de 45 anos) pode haver maior risco de recorrência, especialmente naquelas com múltiplas metástases ou extravasamento da cápsula do linfonodo.

A indicação de (radioiodoterapia) RIT deve ser avaliada de acordo com critérios de risco de recidiva e mortalidade pelo CDT. A radioiodoterapia tem duas finalidades:

- radioablação: utilizada após a tireoidectomia total, com o objetivo de destruir tecido tireoidiano remanescente, em geral tecido normal, e facilitar o acompanhamento com a dosagem de tireoglobulina sérica. Em geral são utilizadas atividades de 1.100 a 3.700 MBq (30 a 100 mCi); e
- terapêutica: além de buscar destruir tecido remanescente, elimina micrometástases loco regionais e metástases à distância. Em geral são utilizadas atividades acima de 3.700 MBq (100 mCi).

“O benefício da RIT sobre as recidivas e mortalidade em pacientes considerados como de baixo risco pela ETA (risco intermediário pela ATA) é questionável, não havendo consenso sobre a indicação de tratamento nesta população. No entanto, não se questiona que a ablação de tecidos remanescentes nestes indivíduos facilita a avaliação da extensão da doença e seguimento clínico. Portanto, na falta de dados na literatura que subsidiem a indicação precisa de RIT, em pacientes com tumores restritos à glândula tireoidiana ou com mínima invasão capsular, de tamanho inferior a 4 cm e com presença ou sem metástase(s) linfática(s) apenas em compartimento central (nível VI), a indicação de radioiodoterapia deve ser avaliada segundo critérios particulares de cada paciente. O objetivo principal da RIT é a redução do risco de desfechos desfavoráveis relacionados ao tumor e não apenas facilitar o seguimento. Esta recomendação se justifica também no objetivo de se evitar complicações precoces e tardias relacionadas à

exposição ao radioiodo”.¹

“Após a confirmação da indicação do tratamento com radioiodo, os pacientes devem ser encaminhados a Serviço de Medicina Nuclear. Com o objetivo de estimar o volume de tecido remanescente ou de doença metastática, assim como a sua avidéz por iodo, poderão ser solicitados exames de captação cervical e pesquisa de corpo inteiro (PCI) com baixas doses de radioiodo. Uma vez que o potencial de metástase(s) à distância é baixo em pacientes considerados de risco baixo/intermediário, a PCI pré-tratamento pode ser prescindida na maioria dos pacientes, sem impacto significativo na mudança do planejamento terapêutico. Tal medida visa também a evitar potencial prejuízo ao tratamento por efeito stunning. Também deverão ser solicitados para avaliação pré-tratamento: dosagens séricas de tireoglobulina estimulada e de anticorpos antitireoglobulina, hemograma, cálcio e fósforo”.¹

“A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (Portaria nº 868 de 16 de maio de 2013) determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer será feito em estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). Unacons e Cacons devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento”.³

“Cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados”.³

A Portaria nº 67, de 28 de janeiro de 2014, incluiu procedimentos de iodoterapia para o tratamento do carcinoma diferenciado da tireoide. O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento do carcinoma diferenciado da tireoide, que contempla todos os procedimentos cirúrgicos (estes na média e na alta complexidade), radioterápicos e

quimioterápico necessários ao tratamento do carcinoma diferenciado da tireoide.

O item 8 do referido protocolo trata da regulação, controle e avaliação pelo gestor. O fluxo para acesso à RIT deverá ser previamente definido pelo respectivo gestor local do SUS, com a garantia desta modalidade de tratamento, assim como os exames propedêuticos necessários, na especialidade em questão.

Especificamente em relação à RIT, são os seguintes os códigos correspondentes que devem ser solicitados no Laudo para Emissão de APAC e AIH:

03.04.09.005-0 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado da tireoide (30 mCi) – APAC/SIA-SUS

03.04.09.006-9 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado da tireoide (50 mCi) – APAC/SIA-SUS

03.04.09.002-6 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado da tireoide (100 mCi) – AIH/SIH-SUS

03.04.09.001-8 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado da tireoide (150 mCi) – AIH/SIH-SUS

03.04.09.003-4 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado da tireoide (200 mCi) – AIH/SIH-SUS

03.04.09.004-2 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado da tireoide (250 mCi) – AIH/SIH-SUS

“O tratamento com iodo radioativo deverá ser autorizado previamente por equipe capacitada, que avaliará a pertinência da solicitação, conforme o estabelecido neste Protocolo. A equipe autorizadora verificará o preenchimento correto do Laudo para Emissão de AIH, no caso de pacientes candidatos a doses elevadas de iodo radioativo, ou o Laudo para Emissão de APAC, nas indicações para o uso de doses ambulatoriais. Devem constar em ambas as modalidades de solicitações: dados de identificação do paciente, descrição da cirurgia realizada (tireoidectomia total ou complementação de tireoidectomia parcial, associadas ou não ao esvaziamento cervical) – a tireoidectomia total é premissa obrigatória para solicitação da RIT; resultado

do exame anatomopatológico; código da CID; estágio do tumor (pela Classificação TNM) e o código do procedimento relativo à dose de iodo radioativo solicitada. Recomenda-se que seja estabelecida rotina para a solicitação do exame de pesquisa de corpo inteiro (PCI), a ser realizada no período pós-dose, que será autorizada simultaneamente ao tratamento com iodo radioativo”.¹

Cabe à regulação e ao controle e avaliação analisar a execução dos procedimentos solicitados, por meio da produção registrada nos sistemas SIA/SUS e SIH/SUS, a verificação *in loco* das condições de realização e os prazos entre a autorização e execução dos mesmos, além da adequação entre o tratamento autorizado e o efetivamente realizado e sua dose.

A relação dos estabelecimentos de saúde habilitados e credenciados para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS no Estado de Minas Gerais, podem ser acessados no link abaixo, última consulta em 08/01/2023.

<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tratamento/onde-tratar-pelo-sus>

O tratamento com Radioiodoterapia vem sendo aplicado pelo INCA, cuja indicação de Iodo 131 deve considerar a dosagem individualizada de acordo com a indicação clínica do paciente:

Radioterapia: uso de Tg pós-tireoidectomia – Indicações clínicas para ablação RAI	
Indicação clínica	Dose de RAI recomendada
Tumor primário >4cm	30-75 mCi com Tg normal pós-op
	100-150 com Tg elevado pós-op
Extensão extratireoidal bruta	100-150 mCi
Metástase distante	150-200 mCi ou dosimetria guiada
Metástase linfonodal cervical de grande volume	75-100 mCi com Tg normal pós-op
	100-150 com Tg elevado pós-op
Câncer de tireoide papilar, folicular ou de células de Hurthle com invasão vascular	30-75mCi com Tg normal pós-op
	100-150 com Tg elevado pós-op
Câncer de tireoide pobremente diferenciado com ou sem invasão vascular	30-75mCi com Tg normal pós-op
	100-150 com Tg elevado pós-op
Tg pós-op inapropriadamente elevado sem evidência estrutural de doença	75-100 mCi
Achados não específicos nas imagens radiológicas que podem representar doença metastática	30-75mCi com Tg normal pós-op
	100-150 com Tg elevado pós-op

OBS: Esta tabela é uma sugestão, uma vez que a prescrição de radiação no Brasil só pode ser feita por profissional habilitado para tal, adquirido através de prova específica, seja ele profissional médico da área de Medicina Nuclear ou Radioterapia.

Fonte: Protocolo Estadual para Câncer Diferenciado da Tireoide, SESAB, 2021.⁴

A competência para o fornecimento é compartilhada entre os gestores públicos. Cabe ao gestor municipal criar a porta de entrada no sistema, e

direcionar os pacientes ao estabelecimento de saúde habilitado em realizar o tratamento necessário para a sua moléstia.

No **caso concreto**, trata-se de requerimento de tecnologias (iodoterapia e cintilografia de corpo inteiro), regularmente disponíveis na rede pública sob protocolo, em conformidade ao diagnóstico da paciente (carcinoma papilífero de tireoide agravante folicular, risco intermediário, segundo classificação ATA 2015).

O próprio protocolo do SUS, prevê que o tratamento com iodo radioativo deverá ser autorizado previamente por equipe capacitada, que avaliará a pertinência da solicitação, conforme os critérios estabelecido no protocolo.

A abordagem terapêutica deve ser individualizada, principalmente nos pacientes considerados de risco intermediário. É necessário distinguir os pacientes que necessitam de medidas mais agressivas, dos demais pacientes, para evitar exposição a procedimentos desnecessários, de alto custo e não inócuos. A conduta deve ser baseada na identificação e individualização do risco.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria nº 7 de 03 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide.

2) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 67, de 28 de janeiro de 2014, que inclui procedimentos de iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireoide na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

3) Portaria nº 868 de 16 de maio de 2013. INCA. <https://www.inca.gov.br/onde-tratar-pelo-sus>

4) Protocolo Estadual para Câncer Diferenciado de Tireoide e Hipertireoidismo com indicação de iodoterapia – SESAB.

<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2021/12/PROTOCOLO-SESAB-TIREOIDE-iodo-2021.pdf>

5) Nota Técnica nº 029/2018, Ministério Público do Estado de Minas Gerais. caosaude@mpmg.mp.br

V – DATA: 08/01/2023

NATJUS – TJMG