

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: Exma. Desembargadora Dra. Lílian Maciel Santos

PROCESSO N.º: 10000222599151001

CÂMARA/VARA: 20ª Câmara Cível

COMARCA: 2ª Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MDCDA

IDADE: 67 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 16

PEDIDO DA AÇÃO: PET-CT oncológico

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Avaliação propedêutica complementar para detecção de doença metastática em Adenocarcinoma Gástrico localmente avançado

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 75.647

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003238

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O exame PET-CT tem indicação para a detecção de metástase em paciente acometido por Adenocarcinoma gástrico localmente avançado? **R.:** **O exame de PET/CT é usado para diagnóstico, prognóstico e estadiamento, bem como avaliar a resposta tumoral à terapia oncológica em diversos tipos de neoplasias malignas. Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2) Há pedido de inclusão do referido exame nos protocolos clínicos do SUS e/ou da assistência à saúde suplementar? **R.:** **O exame está disponível sob protocolos / diretrizes específicas, no SUS e no rol da ANS (DUT nº 60). Gentileza reportar-se às considerações abaixo. Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? R.: Prejudicado.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no rol da ANS já foram tentadas? **R.:** **Conforme descrito no relatório apresentado, a autora foi submetida aos exames complementares convencionais. Em caso**

negativo, qual é o exame ainda não tentado? **R.: Prejudicado.** Há contraindicação ao exame não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Prejudicado.**

4) Há evidência científica de que o exame postulado tem resposta satisfatória e/ou superior àqueles já previstos no rol da ANS para a situação clínica da autora? **R.: Não. O exame de PET-CT de rotina é considerado de baixo benefício/rendimento em neoplasia maligna do estômago. No caso concreto, não é possível afirmar que a indicação da realização do exame se enquadre nas diretrizes atuais, ou que a indicação seja imprescindível para modificar a conduta e, conseqüentemente, proporcionar tratamentos mais eficazes.**

5) O uso do exame postulado impõe risco à saúde da paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, dentre outros)? **R.: Não. As taxas de radiação emitida pela substância utilizada no exame PET-CT são bastante seguras. O material radioativo utilizado apresenta meia vida física curta. A injeção pode causar pequeno desconforto e vermelhidão no local, sintomas que desaparecem rapidamente. Os benefícios superam os riscos.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Evolução para o óbito.** Há risco de morte? **R.: Sim.**

7) Os riscos apontados justificam urgência/emergência no fornecimento do exame postulado, considerando-se a definição de Urgência e Emergência do Conselho Federal de Medicina? **R.: Não. No entanto, deve ser realizado com a maior brevidade possível.**

8) O exame requerido possui recomendação de órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, com aprovação para seus nacionais? **R.: Sim, gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

9) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente submetida a exame de endoscopia digestiva alta (EDA) com biópsia revelando adenocarcinoma gástrico localmente avançado (estadiamento inicial pT3N2M0 - III). Foi submetida a gastrectomia total em 20/05/2021, seguida de quimioterapia adjuvante no período de 07/07/21 a 01/12/21.

Evoluiu com elevação de CEA (marcador tumoral) e presença de sangue oculto nas fezes, sem identificação de doença nos exames de imagem convencionais, bem como em exame de colonoscopia em fevereiro/2021 e endoscopia digestiva alta em julho/2022.

Foi solicitada realização de exame de PET-CT para detecção de metástase sistêmica e definição prognóstica (reestadiamento).

Tomografia por Emissão de Pósitrons – PET/CT

A tomografia por emissão de pósitrons, conhecida pelas siglas PET (pósitron emission tomography), PET-CT (pela combinação com a tomografia computadorizada), representa a aplicação de uma tecnologia na área da medicina nuclear, complexa e de alto custo, usando marcadores radioativos.

O exame PET/CT é um estudo híbrido não invasivo, é essencialmente um método de diagnóstico por imagem metabólico. O exame consiste na técnica de diagnóstico por imagens que usa marcador radioativo para detectar processos bioquímicos tissulares em combinação com a tomografia computadorizada, e que registra, simultaneamente, imagens anatômicas e atividade tissular em um único exame.

“O PET-CT tem se destacado por combinar os recursos diagnósticos da medicina nuclear que produz imagens da distribuição molecular com a radiologia que gera imagens anatômicas. Assim é possível obter, simultaneamente, informações anatômicas e funcionais”.¹⁷

“A tomografia por emissão de pósitrons (PET) é uma técnica de Medicina Nuclear que produz imagens representativas da fisiologia orgânica, utilizando radionuclídeos emissores de pósitrons do carbono, oxigênio, nitrogênio, flúor e rubídio, ligados ou não a um substrato (proteína, por

exemplo), com o objetivo de mapear funções biológicas normais e anormais de órgãos e células”.¹⁷

“A PET é uma técnica tomográfica que mede a distribuição tridimensional de radiotraçadores marcados emissores de pósitrons. A PET permite a avaliação quantitativa não invasiva de processos bioquímicos e funcionais. O traçador mais comumente usado atualmente é o FDG, análogo de glicose marcado com ¹⁸F. O acúmulo de FDG no tecido é proporcional à quantidade de glicose utilizada. O aumento do consumo de glicose é característico da maioria dos cânceres e está em parte relacionado à superexpressão dos transportadores de glicose GLUT e ao aumento da atividade da hexoquinase. O FDG PET provou ser uma modalidade de imagem sensível para detecção, estadiamento e reestadiamento, e avaliação da resposta à terapia em oncologia”.⁷

“As células malignas, em sua grande maioria, apresentam alto metabolismo glicolítico comparado aos tecidos normais. Esta diferença no consumo de glicose favorece a detecção de doença pela FDG-¹⁸F PET. Assim, notou-se uma mudança no paradigma de avaliação dos tumores, historicamente avaliados através dos métodos de imagem morfológicos como a tomografia computadorizada (CT), para uma análise associada baseada no metabolismo”.⁴ A FDG compete com a glicose pela célula neoplásica.

“A maioria das neoplasias malignas capta avidamente o FDG-¹⁸F. Contudo, ele não é específico para câncer. Processos inflamatórios e infecciosos demonstram alta captação desse radiotraçador, que também é intensamente consumido por leucócitos ativados. Alguns tumores benignos também captam o FDG-¹⁸F. Por esse motivo, são poucas as indicações desse método para a diferenciação entre lesões benignas e malignas”.⁴

“Evidências científicas têm demonstrado o impacto e definido o espaço desse método no manejo de pacientes oncológicos. Este vem sendo utilizado principalmente como auxiliar no processo diagnóstico em alterações suspeitas de câncer, estadiamento, monitorização da resposta ao tratamento, reestadiamento e suspeita de recorrência”.⁴

*“Vivemos um grande desafio na medicina e, especialmente na oncologia e na área de diagnóstico por imagem. A crescente evolução dos métodos de imagem no diagnóstico e no acompanhamento de doenças é parte responsável pelo aumento considerável nos custos referentes à incorporação de novas tecnologias às fontes pagadoras. Estratégia na utilização de recursos é absolutamente necessária para assegurar um equilíbrio entre custo e benefício. Assim, uma das maiores dificuldades que a sociedade moderna vem enfrentando é solucionar a equação entre a utilização de métodos diagnósticos mais precisos sem aumentar desnecessariamente os custos associados ao uso de novas modalidades de imagem”.*⁶

A abrangência do estudo de PET/CT com foco oncológico é geralmente sistêmica, independentemente da indicação clínica. *“Os protocolos de realização das imagens de PET/CT não são padronizados em diversos aspectos técnicos. Há serviços que incluem o cérebro na abrangência das imagens, enquanto outros o excluem sob a justificativa de que o PET/CT com FDG é limitado para a detecção de metástases cerebrais”.*²

Os estudos sobre a utilidade clínica desta tecnologia, seu papel e potenciais benefícios no manejo terapêutico das neoplasias malignas continuam a se expandir.

*“Em meados da década de 80, a tomografia por emissão de pósitrons (PET), utilizando a fluordeoxiglicose marcada com flúor-18 (18F-FDG; molécula pioneira e mais utilizada), foi introduzida como método de imagem in vivo da atividade metabólica do corpo humano. Desde então, inúmeras publicações científicas promoveram inegável avanço na prática clínica oncológica”.*⁴

*“Em 2001 surgiram os primeiros tomógrafos PET/CT, que incorporavam as tecnologias do PET scan com a tomografia computadorizada (TC) helicoidal num único equipamento. Atualmente, o PET/CT é uma ferramenta com um papel bem estabelecido no diagnóstico por imagens em oncologia”.*²



Figura 1. Aparelho de PET-CT

O custo do exame é ainda alto, por isso é muito importante que o PET/CT seja solicitado criteriosamente, com indicações claras e pertinentes que promovam benefício ao paciente ao realizar um exame tão dispendioso, e que o expõe à radiação. Para se solicitar um exame de PET/CT deve-se ter em mente o mecanismo fisiológico que se deseja estudar, e qual radiofármaco pode demonstrar as alterações metabólicas correspondentes.

“A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, a Agência Internacional de Energia Atômica, a Sociedade Americana de Medicina Nuclear (Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging) e o National Comprehensive Cancer Network (NCCN) possuem diferentes abordagens das diversas neoplasias e situações clínicas para as quais o PET/CT com FDG-18F pode ser considerado apropriado ou potencialmente apropriado”.²

As principais indicações do exame de PET/CT são oncológicas. Entre as indicações não oncológicas, estão o uso na neurologia para localização de foco epileptogênico, e diagnóstico diferencial de demências; e na cardiologia o exame é usado para avaliar a viabilidade miocárdica. Pode também ser utilizado, para detectar sítios de inflamação ou infecção.

No campo da oncologia, as diretrizes atuais da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM), para a realização de PET-CT incluem, mas não estão limitadas às seguintes indicações:

1. Diferenciação de lesões benignas de malignas;

2. Detecção de tumor primário oculto, quando o diagnóstico de câncer é feito por uma metástase ou síndrome paraneoplásica;
3. Estadiamento de tumores malignos;
4. Avaliar resposta terapêutica das neoplasias;
5. Diferenciar tecido cicatricial ou necrótico de tumor viável (em pacientes já tratados);
6. Detectar recorrência tumoral, especialmente na presença de marcadores tumorais aumentados;
7. Seleção da região do tumor com maior probabilidade de fornecer informações diagnósticas para biópsia;
8. Guiar o planejamento radioterápico.

De acordo com American College of Radiology, as indicações para a realização de PET-CT em oncologia são as seguintes:

1. Estadiamento na apresentação para orientar a estratégia de tratamento inicial em pacientes com malignidade conhecida;
2. Monitorar a resposta à terapia para determinar se anormalidades residuais identificadas com outra modalidade de imagem, representa tumor viável persistente ou alterações pós-tratamento (inflamação, fibrose ou necrose);
3. Reestadiamento no cenário de recaída;
4. Tentar localizar o local do tumor primário quando a doença metastática é a manifestação inicial de malignidade;
5. Verificar e localizar doença “oculta”, especialmente na presença de indicadores clínicos como elevação marcadores tumorais;
6. Avaliar uma anormalidade considerada “indeterminada” por outra modalidade de imagem para determinar se metabolismo da glicose nessa anormalidade favorece um processo benigno ou maligno;
7. Orientar os objetivos do tratamento, como terapia curativa versus paliativa;
8. Orientação de biópsia e planejamento de radioterapia.

*No Reino Unido, as diretrizes atuais para as indicações baseadas em evidências, para o uso de PET-CT na neoplasia gástrica são as seguintes:*⁸

1. Para identificar tumores gástricos primários em caso de achados duvidosos

em exames convencionais de imagem, para pacientes elegíveis para tratamento radical;

2. Para estadiamento e reestadiamento de câncer gástrico confirmado se houver intenção de tratamento curativo;

3. Avaliação de suspeita de recidiva ou progressão da doença em pacientes que são candidatos para mais quimioterapia ou radioterapia;

4. Identificar doença recorrente no leito gástrico, próximo a anastomoses ou cotos;

5. Para avaliação da resposta ao tratamento (particularmente em casos de insuficiência renal ou alergia ao contraste de TC).

Algumas situações / contraindicações para a realização do exame de PET-CT:

a) Na gravidez porque a imagem de pósitrons requer a administração de um radiofármaco que libera raios gama, expondo o feto à radiação.

b) Na lactação. Mulheres lactantes devem suspender a amamentação dos recém-nascidos 24 horas antes do procedimento, para reduzir concentração no tecido mamário.

c) Na vigência de claustrofobia, exceto se o exame for feito sob sedação, com a anuência do paciente.

d) Na incapacidade de suportar a posição supina por pelo menos 1 hora.

e) Na incapacidade de cooperação durante o exame.

A PET-CT pode ser menos acurada nos diabéticos porque o marcador FDG é um análogo da glicose. Em pacientes com glicemias elevadas (≥ 160 - 180 mg/dL), devem ser tomadas as medidas necessárias para que haja normalização da glicemia antes da realização do exame. Nos demais, recomenda-se jejum

*“O **câncer gástrico** tem seu prognóstico e tratamento definidos pela localização e estadiamento do tumor, número de linfonodos ressecados e acometidos e presença de metástases. Pode apresentar-se difusamente no órgão ou localizar-se na porção proximal do estômago, envolvendo ou não a junção gastroesofágica, ou na porção mais distal, junto ao piloro”.*¹

A ANS em seu rol de procedimentos e eventos em saúde - 2018, não estipula cobertura obrigatória de PET/CT oncológico para pacientes portadores de adenocarcinoma gástrico localmente avançado. A cobertura obrigatória está prevista para pacientes portadores de câncer de esôfago “localmente avançado” para a detecção de metástase à distância, quando outros exames de imagem não foram suficientemente esclarecedores (TC de tórax e USG ou TC de abdome).

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_37-2018_pet-ct-oncolgico-dut_verso-final_28122017.pdf

Na rede pública – SUS, o PET-CT está disponível como procedimento de alta complexidade, de modalidade ambulatorial, sob o código 02.06.01.009-5 – Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), no SUS, o exame é usado para ampliar e refinar informações sobre diagnósticos já confirmados através de outros métodos para os CID's seguintes:

- 1) Neoplasia maligna do cólon: C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8
- 2) Neoplasia maligna da junção retossigmoide: C19
- 3) Neoplasia maligna do reto: C20
- 4) Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3
- 5) Doença de Hodgkin: C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9
- 6) Linfoma não-Hodgkin, folicular: C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9
- 7) Linfoma não-Hodgkin, difuso: C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.8, C83.9
- 8) Linfomas de Células T cutâneas e periféricas: C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5
- 9) Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificados: C85.7, C85.9
- 10) Doenças imunoproliferativas malignas: C88.3, C88.7, C88.9.

O fato de algumas neoplasias e situações clínicas não figurarem na lista de aplicações definidas pela literatura, não exclui outras aplicabilidades. No entanto, a prescrição do exame deve ser imprescindível para se obter um

resultado que permita otimizar o diagnóstico, modificar a conduta e, conseqüentemente, proporcionar tratamentos mais eficazes para o paciente oncológico. Casos em que o resultado do PET/CT não interfere na conduta terapêutica, não se justificam.

No **caso concreto**, consta que em virtude do prognóstico ruim para neoplasia gástrica, foi solicitada a realização do exame de PET-CT para detecção de doença metastática não identificada através dos exames convencionais.

O exame PET-CT é considerado um exame de baixo rendimento na neoplasia gástrica, por isso, não é consistentemente recomendada pelas diretrizes técnicas. Considerando os elementos técnicos apresentados, não é possível afirmar que a indicação da realização do exame se enquadre nas diretrizes atuais, ou que a indicação seja imprescindível para modificar a conduta e, conseqüentemente, proporcionar tratamentos mais eficazes.

O exame PET CT deve ser considerado decisivo na tomada de decisão da conduta terapêutica (tipo dicotômico). Casos em que o resultado do exame não interferir na conduta terapêutica não são considerados justificáveis.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Relatório de Recomendação da CONITEC, nº 314 de janeiro/2018. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Adenocarcinoma de Estômago.

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_DDT_Adenocarcinoma_Estomago.pdf

2) Diretrizes Oncológicas, capítulo 36, PET-CT em oncologia.

https://diretrizesoncologicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte36.pdf

3) 18F-FDG PET/CT Oncológico no Estado do Rio Grande do Norte: Caracterização dos Usuários e Indicações do Exame. Marcos Pretto Mosmann. Natal/RN 2014.

<https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/19743/1/MarcosPrettoMosmann DISSERT.pdf>

4) Lista de Recomendações do Exame PET/CT com 18F-FDG em Oncologia. Consenso entre a Sociedade Brasileira de Cancerologia e a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular*.

<https://www.scielo.br/j/rb/a/3bJm6qYdHXfz5Y6GYFkbwjQ/?lang=pt&format=pdf>

5) Parecer Técnico nº 37/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018. Cobertura: PET-CT Oncológico.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_37-2018_pet-ct-oncolgico-dut_verso-final_28122017.pdf

6) Estudo da Influência da Glicemia nas Aferições do PET-CT com 18F-Fluoro-deoxi-glicose (18F-FDG) em órgãos normais. Análise de 5623 pacientes. Clarice Sprinz. Escola de Medicina, PUCRS, Porto Alegre, 2021.

<http://tede2.pucrs.br/tede2/handle/tede/9549>

7) FDG PET/CT: Diretrizes do procedimento EANM para imagens de tumores: versão2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015; 42(2): 328–354. Publicado online em 2 de dezembro de 2014. doi: 10.1007/s00259-014-2961-x.

8) Evidence-based indications for the use of PET-CT in the United Kingdom 2022. The Royal College of Radiologists, Royal College of Physicians, British Nuclear Medicine Society, Administration of Radioactive Substances Advisory Committee.

https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/evidence-based_indications_for_the_use_of_pet-ct_in_the_united_kingdom_2022.pdf

9) Diretrizes de tratamento oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Estômago: doença avançada. 2022.

<https://sboc.org.br/images/Diretrizes-SBOC-2022---Estmago-localizado-v3-FINAL.pdf>

10) Parâmetro prático para realização de FDG-PET/CT em oncologia. American College of Radiology. Revised 2021 (Resolution 20).

<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/fdg-pet-ct.pdf>

11) Diretrizes de Utilização do PET/CT Oncológico no PLANSERV. Março/2014.

https://www.planserv.ba.gov.br/wp-content/uploads/docs-planserv/prestadores/protocolo_clinico/pet-ct_protocolo.pdf

12) Portaria Conjunta nº 3, de 15 de janeiro de 2018. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago.

13) ANS - Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO. Minuta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos em Eventos em Saúde.

14) Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2021 - RN 465/2021, anexo II. https://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/rol/2021/anexo_ii_dut_2021_rn_4652021.pdf

15) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação-geral de Sistemas de Informação. Manual de Bases Técnicas da Oncologia. SIA/SUS Sistemas de Informações Ambulatoriais. 24ª Edição. Brasília, 2019. 163p. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual-oncologia-24a-edicao.pdf>

16) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria nº 1.340 de 1º de Dezembro de 2014. Inclui procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt1340_01_12_2014.html

17) Doses e Risco da Radiação em Pacientes submetidos a Exames de Corpo Inteiro de 18F-FDG PET-CT para Diagnóstico Oncológico. Santana, Priscila do Carmo. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Engenharia. 2014.

18) Recomendação nº 014, de 07 de junho de 2022. Recomenda a manutenção do entendimento do rol exemplificativo da ANS e a sustação dos efeitos do Art. 2º da Resolução Normativa nº 465/2021 e da Resolução Normativa 470/2021 da ANS. Conselho Nacional de Saúde.

http://conselho.saude.gov.br/images/Resolucoes/2022/1Reco014_-_Medidas_relativas_%C3%A0_manuten%C3%A7%C3%A3o_do_rol_da_ANS_enquanto_exemplificativo_e_n%C3%A3o_taxativo.pdf

19) O Papel do PET-CT no Câncer Gástrico - Uma Revisão Narrativa. [Sudan Journal of Medical Sciences \(SJMS\)](#) / Sudan JMS: Volume 15 (2020), Edição nº 3 / Páginas 332–344.

<https://knepublishing.com/index.php/SJMS/article/view/7749/13528>

20) Papel diagnóstico de 18F-FDG PET/CT na detecção de recorrência de câncer gástrico tratado cirurgicamente: um estudo transversal. Egito. Elfattah Hassan Gadalla, AA, Elmansy, N., Elsayed, ND *et al.* *Egito J Radiol Nucl Med* 50, 93 (2019). <https://doi.org/10.1186/s43055-019-0080-1>

<https://ejrnm.springeropen.com/articles/10.1186/s43055-019-0080-1>

21) O estadiamento rotineiro do câncer gástrico com 18 F-FDG PET-CT, detecta metástases adicionais e prevê recorrência precoce e morte após a cirurgia. *Eur Radiol.* 2019 maio;29(5):2490-2498. doi: 10.1007/s00330-018-5904-2. Epub 2019 14 de janeiro.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30643947/>

V – DATA:

01/12/2022

NATJUS – TJMG