

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª VARA CÍVEL

**COMARCA:** Uberlândia

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005620

**IDADE:** 43 anos

**Sexo:** Feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 C50.9

**PEDIDO DA AÇÃO:** Procedimento/exame complementar

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Acompanhamento evolutivo de câncer de mama

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 47.146

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Câncer de Mama (PCDT de Câncer de Mama), do Ministério da Saúde, prevê que o PET/CT como um exame preconizado? A Diretriz da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, recomenda o uso do PET/CT em casos selecionados? Há evidências que os exames convencionais foram insuficientes para mensuração do quadro clínico da autora? A negativa da Operadora de Saúde encontra amparo na Resolução Normativa 465/428? Justifica-se a alegação de urgência e emergência feita pela autora, conforme conceitos do CFM?

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 22/02/2023, trata-se da paciente DI, **44 anos com diagnóstico de Ca de mama esquerdo, avançado, estágio clínico III, triplo negativo. TC de tórax de dezembro de 21 com nódulos pulmonares indeterminados. PETCT oncológico com nódulos pulmonares, suspeita de lesão secundária. Iniciou quimioterapia em 14/01/22, evoluiu com metástase no SNC operada, PT CT oncológico em 05/05/22, mostrou redução do metabolismo glicolítico nos nódulos pulmonares, linfonodos axilares e mama. Necessita de PTCT visando acompanhamento evolutivo, com urgência, pois neste**

estagio da doença **este exame é fundamental para avaliar resposta ao tratamento, identificar se há doença em atividade e se determinar o tratamento.**

**O câncer da mama é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo. Tem como principal fator de risco a idade, já que as taxas de incidência aumentam rapidamente até os 50 anos e, posteriormente, esse aumento ocorre de forma mais lenta. Outros fatores de risco estabelecidos incluem aqueles relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal), história familiar de câncer da mama, alta densidade do tecido mamário, obesidade, urbanização e elevação do *status* socioeconômico.**

**Tem seu prognóstico e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento, e ainda fatores de risco que levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos. Assim goza de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente, entretanto se diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, gira em torno de 80-85%, de acordo com o país de sua detecção. As diretrizes do Instituto Nacional de Câncer, do Ministério da Saúde, para a detecção precoce (rastreamento e diagnóstico precoce) desse câncer no Brasil, indicam o rastreamento mamográfico entre mulheres de 50 a 69 anos, a cada dois anos, a conscientização sobre os sinais e sintomas suspeitos e encaminhamento para serviço de diagnóstico de câncer mamário. O exame clínico das mamas não é recomendado como estratégia de rastreamento, em função de ser incerto o balanço entre possíveis danos e benefícios.**

**A suspeita clínica do câncer de mama se dá pela presença de qualquer nódulo mamário em mulher acima de 50 anos e também nas**

acima de 30 anos com nódulo palpável, que persista por mais de um ciclo menstrual; único isolado, endurecido, frequentemente aderido ao tecido adjacente, podendo apresentar assimetria ou retração do tecido ou por métodos detecção precoce, das carga mamilar hemorrágica, retração ou infiltração da pele, aumento súbito e assimétrico da mama, linfadenopqtia axilar. Esta lesão deverá ser biopsiada e submetida ao exame histopatológico que confirmar ou não o diagnóstico. Se positivo para malignidade, o laudo da biópsia inicial deve incluir a caracterização imunohistoquímica (IHQ) com avaliação de receptores de estrogênio (RE), receptores deprogesterona (RP) e receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER-2). Uma anamnese focando principalmente na história familiar, comorbidades, fatores de risco e a evolução cronológica da doença, associada ao exame físico completo à procura de outros potenciais sítios de doença, axilas, região cervical, fossas supraclaviculares e sinais de acometimento sistêmico deve ser executados.

A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma invasivo não especial (CINE), seguido do carcinoma lobular infiltrante (CLI). Estes diferem quanto a história natural da doença e o prognóstico. O CINE é o tipo histológico invasivo mais comum, ocorrendo em mais de 90% dos casos. O CLI, ocorre em 5% a 10% dos pacientes, tem maior tendência a apresentar-se, ao diagnóstico, com doença em ambas as mamas e maior frequência de doença multicêntrica. A maioria dos CLI acomete mulheres mais idosas, a sua variante clássica comumente apresenta positividade para receptores hormonais (RH) e o seu prognóstico parece ser mais favorável do que o das pacientes acometidas por CDI. As pacientes com CLI podem apresentar doença metastática tardiamente para sítios característicos como meninge, peritônio e trato gastrointestinal. Além da histologia a imuno-histoquímica (IHQ) descreve a positividade de RE e RP. No laudo os patologistas

descrevem esta concentração por meio de vários índices, como: I) a porcentagem de células positivas; II) a associação entre esta porcentagem e a intensidade de coloração (sistema de Allred); ou III) incluindo o exame das diferentes áreas do tumor com diferentes padrões de expressão (score H), ou seja avaliação de possível heterogeneidade tumoral. A IHQ também **quantifica a positividade de receptores HER-2 (0/3 cruces, 1/3 cruces, 2/3 cruces ou 3/3 cruces)**. A **superexpressão do HER-2 deve ser demonstrada por exame por técnica molecular (FISH, CISH, SISH, DISH) com resultado da razão de amplificação maior que 2**. O **exame molecular está indicado para casos em que for detectada, por técnica imunohistoquímica, a expressão tumoral HER-2 em intensidade de duas cruces**. Portanto, não se indica o exame molecular para os resultados de 0/3, 1/3 ou 3/3 cruze. Contudo, **na prática clínica, para a definição de tratamento, utiliza-se principalmente, além dos critérios clinicopatológicos, o status dos receptores hormonais RE e RP e a avaliação do status do HER-2**.

**O estadiamento no tumor de mama tem como objetivo classificar a doença de acordo com sua extensão locorregional e a distância, estabelecendo padrões que orientam o tratamento e o prognóstico dos casos**. O sistema de estadiamento do câncer de mama mais aceito é o da União Internacional Contra o Câncer (UICC), a Classificação de Tumores Malignos, que utiliza as categorias T (tumor), N (acometimento linfonodal) e M (metástase a distância), chamada simplificada de TNM, que inclui fatores prognósticos. Na determinação do acometimento linfonodal é importante determinar os linfonodos regionais mamários a saber: axilares homolaterais (interpeitorais e ao longo da veia axilar e tributárias: nível I axilar inferior, nível 2 axila média e nível 3 apical); mamários internos homolaterais (aqueles do espaços intercostais junto a borda esternal e fáscia endotorácica) e supraclaviculares homolaterais. **Os exames complementares necessários para o estadiamento são hemograma completo, dosagens séricas de glicose, ureia, creatinina, fosfatase**

alcalina (FA) e aminotransferases/transaminases, eletrocardiograma (ECG) e radiografia simples de tórax. O agrupamento do sistema TNM para descrever a extensão anatômica da doença é baseado na avaliação obtida antes do início do tratamento. **O estadiamento clínico anatômico utiliza o exame clínico e os exames de imagem disponíveis em um período de até quatro semanas a partir do diagnóstico ou anteriores à realização da cirurgia. Embora possam ser realizados, ressalta-se que os exames de imagem não são necessários para a determinação de uma categoria clínica.** O estágio clínico anatômico somente deverá ser utilizado nos locais nos quais o estadiamento clínico prognóstico não for possível. **O agrupamento do sistema TNM para descrever o prognóstico de um caso tem como objetivos relatar o provável curso clínico de cada paciente, possibilitar a comparação com outros casos similares e auxiliar na tomada de decisão clínica do profissional.** A classificação clínica prognóstica (pré-tratamento), designada TNM (ou cTNM), **tem por base o resultado da biópsia, especificamente o grau histológico e os marcadores imunohistoquímicos (RE, RP e HER-2) e incorpora estes resultados no estadiamento clínico.** Dessa forma, **o estadiamento clínico prognóstico associa os dados anatômicos aos patológicos-imunohistoquímicos da biópsia e, sempre que possível, deverá ser utilizado.** Já a **classificação patológica prognóstica, realizada após o tratamento cirúrgico,** deve ser precedida pela letra “p”, sendo que os critérios para a classificação do tumor (T) e metástase à distância (M) são iguais aos da classificação clínica. Essa classificação **inclui os dados patológicos pós-tratamento cirúrgico e os dados prognósticos imunohistoquímicos (RE, RP, progesterona e HER-2).** É realizado após a cirurgia por meio da análise anatomopatológica dos órgãos ou tecido retirados na cirurgia. Requer o exame do carcinoma primário sem tumor macroscópico nas margens de ressecção e pelo menos, dos linfonodos axilares inferiores. **O estadiamento patológico prognóstico Este é o estadiamento mais importante, pois ele definirá o grau de avanço real**

da doença no órgão.

Os exames complementares necessários para o estadiamento são hemograma completo, dosagens séricas de glicose, ureia, creatinina, fosfatase alcalina (FA) e aminotransferases/transaminases, eletrocardiograma (ECG) e radiografia simples de tórax. Em casos de estágio IA, IB ou IIA com FA normal, estes exames são suficientes. Nos casos de pacientes com FA aumentada, com dores ósseas ou a partir do estágio III, recomenda-se realizar cintilografia óssea e ultrassonografia (US) abdominal. A tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdômen superior pode ser realizada em pacientes que apresentem doença locorregionalmente avançada (estádio III) afim de excluir a presença de acometimento sistêmico (estádio IV). Os marcadores tumorais, a tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) e a ressonância magnética (RM) não fazem parte da rotina de estadiamento nem de seguimento pós-tratamento. No entanto, em casos específicos, podem ser utilizados, se disponíveis localmente, para complementar o diagnóstico de doença metastática, na síndrome de compressão medular e na metástase cerebral. Estão em curso estudos para subsidiar a incorporação pelo SUS do PET CT para os casos onde haja a presença de achados duvidosos, que necessitem esclarecimentos adicionais, possibilitando assim maior acurácia no estadiamento.

Para a decisão terapêutica, deve-se considerar o estadiamento pela classificação TNM, laudo histopatológico, resultado do exame de IHQ, quadro clínico e tratamento local, caso já tenha sido realizado. Conforme os critérios, classifica-se o risco de recidiva do câncer de mama como baixo, intermediário ou alto, a fim de orientar a indicação de quimioterapia adjuvante. Quanto maior o risco de recidiva, maior deverá ser o benefício do tratamento. Não está disponível no SUS a avaliação de risco baseado em análise genômica, com o uso de tecnologia como Mammaprint®, Oncotype®, dentre outros.

Avanços tecnológicos têm sido direcionados majoritariamente para

gerar informação precisa sobre o diagnóstico do câncer e seus estadiamento, tratamento e seguimento. Entre tantos avanços, destaca-se a **PET, uma técnica que utiliza traçadores radioativos, o fludesoxiglicose radiomarcada com flúor 18 (FDG), um análogo de glicose e o princípio da detecção coincidente para mensurar processos bioquímicos dentro dos tecidos. Quando acoplada à tomografia computadorizada (PET-CT) possibilita um registro anatômico do corpo humano e avalia alterações metabólicas do organismo por acúmulo do radiofármaco em tecidos com alta atividade metabólica, como o tecido tumoral.** O equipamento pode ser usado para rastrear a deposição de moléculas radioativas no corpo. **PET-CT é indicado para rastrear a deposição de moléculas radioativas no corpo em casos suspeitos de câncer, para análise do estágio de um tumor, para avaliação de eficácia de tratamento e para planejamento de radioterapia.** Esta tecnologia é registrada como produto para a saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Conforme os protocolos internacionais as tomografias de abdome, torax, pelve e a cintilografia óssea são consideradas padrão na abordagem para o tratamento do câncer de mama, embora a PET/TC seja uma alternativa centrada no paciente, não configurado imprescindibilidade do seu uso.** Assim, no câncer de mama tem sido indicado no estadiamento da doença localmente avançado para a pesquisa de metástases à distância, que podem não ter sido diagnosticadas nos estudos iniciais. Entretanto, não deve ser realizado em todos os pacientes por ter menor sensibilidade que outras técnicas como a mamografia, US e RM na avaliação mamária, além de não evitar a investigação do linfonodo sentinela na análise da axila. Durante o tratamento, em alguns protocolos específicos é indicado para avaliar a resposta à estratégia escolhida, permitindo um ajuste de dose ou conduta em casos de ineficácia. Nos paciente que já passou pelo tratamento deste tumor e está em seguimento oncológico, o PET-CT é feito quando há suspeita clínica de recidiva do tumor, seja devido a queixas individuais, alterações no exame físico ou achados em

outros estudos laboratoriais e de imagem. **Caso o diagnóstico da recidiva já tenha sido feito por outra via, o estudo é indicado para estabelecer a extensão da doença, que afeta a escolha da nova estratégia terapêutica.** Ainda no período após o tratamento, não se recomenda que o exame seja periodicamente feito na maioria dos casos em que não exista suspeita de recidiva, pois achados inespecíficos e muitas vezes não relacionados à doença podem gerar ansiedade no paciente e até mesmo levar à realização de outros procedimentos desnecessários. No SUS está incorporado para a detecção do câncer de pulmão de não pequenas células potencialmente ressecável; metástase de câncer colorretal exclusivamente hepática e potencialmente ressecável e estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin. Entretanto não foi avaliada para o câncer de mama, existindo um estudo para avaliar sua indicação. Assim, não integra a lista de assistência disponibilizada pelo SUS para detecção do câncer de mama com recidiva locorregional ou metástase, conforme o PCDT de Câncer de mama. **Uma análise rápida de aprimoramento da gestão de tecnologias no SUS, realizada pela FIOCRUZ, concluiu que PET-CT parece ser o exame mais preciso entre as técnicas atuais de vigilância para detectar a recorrência em pacientes com suspeita de câncer de mama recorrente. Contudo, as evidências disponíveis são limitadas a poucos estudos e com amostras populacionais reduzidas. Assim, recomenda-se que o uso da PET-CT seja individualizado, e que estudos maiores, multicêntricos e prospectivos sejam realizados, para avaliar o valor agregado em relação à imagem convencional e poder estabelecer PET-CT como uma modalidade de imagem de primeira linha para detecção do câncer de mama com recidiva locorregional ou metástase. Na Saúde Suplementar, se solicitado pelo médico assistente, respeitadas as segmentações contratadas e atendidas as condições previstas na DUT, ou seja no diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos, o**

procedimento PET-CT ONCOLÓGICO deve ser coberto pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados.

As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). O tratamento sistêmico pode ser prévio (neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). As modalidades terapêuticas combinadas podem ter intento curativo ou paliativo, sendo que todas elas podem ser usadas isoladamente com o intuito paliativo. Nos SUS estão tratamentos que comprovadamente demonstrem impacto na história natural da doença, como diminuição da mortalidade pelo câncer de mama, e que estejam aprovados pela ANVISA e, quando for o caso de incorporação, avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), com foco em estudos de custo-efetividade para otimização da alocação dos recursos públicos.

**O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática.** Sabe-se que a disseminação da doença metastática pode ocorrer através da via linfática, via sanguínea ou por extensão direta. **Mesmo sem a perspectiva de cura, uma boa parte das pacientes consegue com o tratamento sistêmico uma sobrevida prolongada.** A sobrevida mediana de uma paciente com doença metastática é **de aproximadamente 2 anos, mas pode variar, dependendo da localização da(s) metástase(s), de poucos meses a muitos anos.** Inexiste um consenso mundial sobre a melhor conduta terapêutica para pacientes com câncer de mama avançado (metastático ou recidivado), e também não há diretrizes que definam um tratamento específico. **Contudo existem conceitos importantes para a seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação.** Essa seleção depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da(s) metástases(s), a agressividade da doença, a resposta

às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas. O ideal é que a terapia seja individualizada e que os oncologistas utilizem revisões sistemáticas, meta-análises, ensaios clínicos e consensos regionais e globais para orientar a decisão terapêutica de acordo com os medicamentos disponíveis. Ao selecionar a terapia, o médico também deve considerar os aspectos práticos, tais como a necessidade de hospitalização ou logística do atendimento ambulatorial, disponibilidade de medicamentos orais, efeitos adversos dos antineoplásicos e a vontade do paciente para cumprir o esquema quimioterápico selecionado. Principalmente pela heterogeneidade do câncer de mama, **não existem na literatura estudos randomizados que comprovem aumento da sobrevida global no tratamento paliativo da doença avançada após o uso de duas linhas quimioterápicas ou de duas linhas hormonioterápicas, excluindo-se as quimioterapia e hormonioterapia adjuvantes. Contudo, é aceito o tratamento subsequente da doença metastática (3ª ou 4ª linha) em consensos internacionais, dependendo das características do paciente e da doença, com a intenção de paliar sintomas e melhorar a qualidade de vida. Pacientes em tratamento paliativo devem ser monitorizados com exames de imagem (TC preferencialmente) para avaliação da resposta terapêutica nos sítios de doença a cada 6-12 semanas de tratamento com quimioterapia ou hormonioterapia. Pacientes com evidência de progressão da doença devem ter seu tratamento suspenso e receber cuidados paliativos.**

Conclusão: o caso em tela refere-se a paciente de **44 anos com Ca de mama esquerdo, avançado, estágio clínico III, triplo negativo. TC de tórax de 12/21 com nódulos pulmonares indeterminados. PETCT oncológico com nódulos pulmonares, suspeita de lesão secundária. Iniciou quimioterapia em 01/22, evoluiu com metástase no SNC operada, PTCT oncológico em 05/22, mostrou redução do metabolismo glicolítico**

nos nódulos pulmonares, linfonodos axilares e mama. **Necessita de PTCT visando acompanhamento evolutivo, com urgência, pois neste estágio da doença este exame é fundamental para avaliar resposta ao tratamento, identificar se há doença em atividade e se determinar o tratamento.**

**O câncer da mama é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo. Tem como principal fator de risco a idade. Outros fatores de risco estabelecidos incluem aqueles relacionados à vida reprodutiva da mulher, história familiar de câncer da mama, alta densidade do tecido mamário, obesidade, urbanização e elevação do *status* socioeconômico.**

**Tem seu prognóstico e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento, e ainda fatores de risco que levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos. Assim goza de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente, entretanto se diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. A sobrevida média após 5 anos do diagnóstico, gira em torno de 80-85%, de acordo com o país de sua detecção.**

**O estadiamento no tumor de mama tem como objetivo classificar a doença de acordo com sua extensão locorregional e a distância, estabelecendo padrões que orientam o tratamento e o prognóstico dos casos. O agrupamento do sistema TNM para descrever o prognóstico de um caso tem como objetivos relatar o provável curso clínico de cada paciente, possibilitar a comparação com outros casos similares e auxiliar na tomada de decisão clínica do profissional. A classificação clínica prognóstica (pré-tratamento), designada TNM (ou cTNM), tem por base o resultado da biópsia, especificamente o grau histológico e os marcadores imunohistoquímicos (RE, RP e HER-2) e incorpora estes resultados no estadiamento clínico. Dessa forma, o estadiamento clínico prognóstico associa os dados anatômicos aos patológicos-**

imunohistoquímicos da biópsia e, sempre que possível, deverá ser utilizado. Já a classificação patológica prognóstica, realizada após o tratamento cirúrgico, inclui os dados patológicos pós-tratamento cirúrgico e os dados prognósticos imunohistoquímicos (RE, RP, progesterona e HER-2). É realizado após a cirurgia por meio da análise anatomopatológica dos órgãos ou tecido retirados na cirurgia. O estadiamento patológico prognóstico é realizado após a cirurgia por meio da análise anatomopatológica dos órgãos ou tecido retirados na cirurgia. É o estadiamento mais importante, pois ele definirá o grau de avanço real da doença no órgão.

Os exames complementares necessários para o estadiamento são hemograma completo, dosagens séricas de glicose, ureia, creatinina, FA e aminotransferases/transaminases, eletrocardiograma (ECG) e radiografia simples de tórax. Em casos de estágio IA, IB ou IIA com FA normal, estes exames são suficientes. Nos casos de pacientes com FA aumentada, com dores ósseas ou a partir do estágio III, recomenda-se realizar cintilografia óssea e US abdominal. A TC de tórax e abdômen superior pode ser realizada em pacientes que apresentem doença locorregionalmente avançada (estádio III) afim de excluir a presença de acometimento sistêmico (estádio IV). Os marcadores tumorais, a PET-CT e a RM não fazem parte da rotina de estadiamento nem de seguimento pós-tratamento. No entanto, em casos específicos, podem ser utilizados, se disponíveis localmente, para complementar o diagnóstico de doença metastática, na síndrome de compressão medular e na metástase cerebral. Estão em curso estudos para subsidiar a incorporação pelo SUS do PET CT para os casos onde haja a presença de achados duvidosos, que necessitem esclarecimentos adicionais, possibilitando assim maior acurácia no estadiamento.

Para a decisão terapêutica, deve-se considerar o estadiamento pela classificação TNM, laudo histopatológico, resultado do exame de IHQ, quadro clínico e tratamento local, caso já tenha sido realizado.

Conforme os critérios, classifica-se o risco de recidiva do câncer de mama como baixo, intermediário ou alto, a fim de orientar a indicação de quimioterapia adjuvante. Quanto maior o risco de recidiva, maior deverá ser o benefício do tratamento.

O PET-CT, uma técnica que utiliza traçadores radioativos, o 18 (FDG), análogo de glicose possibilita um registro anatômico do corpo humano e avalia alterações metabólicas do organismo por acúmulo do radiofármaco em tecidos com alta atividade metabólica, como o tecido tumoral. Tem registro na Anvisa, com indicação para rastrear a deposição de moléculas radioativas no corpo em casos suspeitos de câncer, para análise do estágio de um tumor, para avaliação de eficácia de tratamento e para planejamento de radioterapia. Conforme os protocolos internacionais as tomografias de abdome, torax, pelve e a cintilografia óssea são consideradas padrão na abordagem para o tratamento do câncer de mama, embora a PET/TC seja uma alternativa centrada no paciente, não configurando imprescindibilidade do seu uso. Assim, no câncer de mama tem sido indicado no estadiamento da doença localmente avançado para a pesquisa de metástases à distância, que podem não ter sido diagnosticadas nos estudos iniciais. Entretanto, não deve ser realizado em todos os pacientes por ter menor sensibilidade que outras técnicas como a mamografia, US e RM na avaliação mamária, além de não evitar a investigação do linfonodo sentinela na análise da axila. Durante o tratamento, em alguns protocolos específicos é indicado para avaliar a resposta à estratégia escolhida, permitindo um ajuste de dose ou conduta em casos de ineficácia. Nos paciente que já passou pelo tratamento deste tumor e está em seguimento oncológico, o PET-CT é feito quando há suspeita clínica de recidiva do tumor, seja devido a queixas individuais, alterações no exame físico ou achados em outros estudos laboratoriais e de imagem. Caso o diagnóstico da recidiva já tenha sido feito por outra via, o estudo é indicado para estabelecer a extensão da doença, que afeta a escolha da nova estratégia terapêutica.

Ainda no período após o tratamento, não se recomenda que o exame seja periodicamente feito na maioria dos casos em que não exista suspeita de recidiva, pois achados inespecíficos e muitas vezes não relacionados à doença podem gerar ansiedade no paciente e até mesmo levar à realização de outros procedimentos desnecessários. No SUS está incorporado para a detecção do câncer de pulmão de não pequenas células potencialmente ressecável; metástase de câncer colorretal exclusivamente hepática e potencialmente ressecável e estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin. Entretanto não foi avaliada para o câncer de mama, existindo um estudo para avaliar sua indicação. Assim, não integra a lista de assistência disponibilizada pelo SUS para detecção do câncer de mama com recidiva locorregional ou metástase, conforme o PCDT de Câncer de mama. Uma análise rápida de aprimoramento da gestão de tecnologias no SUS, realizada pela FIOCRUZ, concluiu que PET-CT parece ser o exame mais preciso entre as técnicas atuais de vigilância para detectar a recorrência em pacientes com suspeita de câncer de mama recorrente. Contudo, as evidências disponíveis são limitadas a poucos estudos e com amostras populacionais reduzidas. Assim, recomenda-se que o uso da PET-CT seja individualizado, e que estudos maiores, multicêntricos e prospectivos sejam realizados, para avaliar o valor agregado em relação à imagem convencional e poder estabelecer PET-CT como uma modalidade de imagem de primeira linha para detecção do câncer de mama com recidiva locorregional ou metástase. Na Saúde Suplementar, se solicitado pelo médico assistente, respeitadas as segmentações contratadas e atendidas as condições previstas na DUT, ou seja no diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos, o procedimento PET-CT ONCOLÓGICO deve ser coberto pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados.

No caso em tela, que se trata de **doença avançada metastática** é

aceito o tratamento subsequente da doença metastática (3ª ou 4ª linha) em consensos internacionais, dependendo das características do paciente e da doença, com a intenção de paliar sintomas e melhorar a qualidade de vida. Pacientes em tratamento paliativo devem ser monitorizados com exames de imagem (TC preferencialmente) para avaliação da resposta terapêutica nos sítios de doença a cada 6-12 semanas de tratamento com quimioterapia ou hormonioterapia. Não há evidências que os exames convencionais foram insuficientes para mensuração do quadro clínico da autora, já que não realizou nenhum dos exames de seguimento como Rx de tórax, TC de abdome e tórax. Vale ressaltar que a paciente já submeteu as 2 PET-CT desde o diagnóstico e mesmo com direcionamento do tratamento a doença avançou metástase cerebral, da qual não se relatou regressão ou não, apenas um novo PET-CT há 2 anos, mostrando diminuição da atividade glicogênico pulmonar, mamária e axilar. Assim, a negativa da Operadora de Saúde encontra amparo, pois não há menção de outros exames que foram equívocos, não sendo de caráter de urgência/emergência, uma vez que o tratamento tem caracter paliativo e não curativo e este exame não é imprescindível para definir a conduta.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 319 de Dezembro de 2017 da, aprovados pela Portaria no 57/SCTIE/MS, de 04 de dezembro de 2017, republicada em 19 de janeiro de 2018. Brasília 2018. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0019\\_16\\_07\\_2018.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0019_16_07_2018.html)
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saude. Secretária de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama. Brasília , 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio\\_](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_)

[ddt\\_carcionomademama\\_julho\\_2018.pdf](#)

3. FIOCRUZ Aprimoramento da Gestão de Tecnologias no SUS. Revisão rápida Uso da tomografia por emissão de pósitrons associada à tomografia computadorizada (PET-CT) na detecção do câncer de mama com recidiva locorregional ou metástase. Brasília, 2020. p. Disponível em: <https://brasilia.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/PET-CT-ca-mama.pdf>

4. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde -SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Câncer de Mama. Brasília 2024, Relatório preliminar. 112p. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/RRPCDTCncerdeMama\\_CP.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/RRPCDTCncerdeMama_CP.pdf)

5. Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS Gerência de Assistência à Saúde – GEAS. Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO. Parecer 37-2018. Pet-CT oncológico DUT. Brasília. Disponível em: [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](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. Hildebrandt MG, Gerke O, Baun C, Falch K, Hansen JA, Farahani ZA, Petersen H, Larsen LB, Duvnjak S, Buskevica I, Bektas S, Søre K, Jylling AM, Ewertz M, Alavi A, Høilund-Carlsen PF. *Jornal de oncologia clínica*, 2016;34(16):1889-97. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01166481/full?highlightAbstract=positron|emiss|diagnos|computed|tomograp|hi|for|diagnosis|diagnosi|diagnoses|the|ct|comput|emission|four|tomography|of|cancer|breast|pet>

7. CJ Hyland, F Varghese, C Yau, H Beckwith, K Khoury, W Varnado, GL

Hirst, RR Flavell, AJ Chien, D Yee, CJ Isaacs, A Forero-Torres, LJ Esserman, ME Melisko. Use of 18F-FDG PET-CT as an initial staging procedure for Stage II-III breast cancer: a multicenter value analysis. **JNCCN**. 2020;18(11):1510-7. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33152704/>

**V – DATA:**

12/09/2024

NATJUS – TJMG