

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 4ª Unidade Jurisdicional dos Juizados Especiais

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003849 e 4360

IDADE: 73 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID C 44

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/exame complementar PET SCAN

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Estadiamento com método de imagem PET SCAN para avaliação de metástase linfonodal e em órgão à distância.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 17.276, 34.317, 58.930

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Queiram, por favor, informar se o infortúnio do autor preenche as diretrizes do rol da ANS para o exame PET SCAN que lhe foi solicitado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 01/11/2022, trata-se de paciente FDT, da **Saúde Suplementar convênio Hapvida**, com diagnóstico melanoma, ulcerado em fase de crescimento vertical, nível IV de Clark, Breslow 2,1mm, estágio patológico pT3b, de alto risco em peça cirúrgica de lesão em braço direito. Necessita com urgência de estadiamento com método de imagem PET SCAN para avaliação de metástase linfonodal e em órgão à distância, visando estadiamento clínico final para decisão da necessidade de tratamento adjuvante com quimioterapia ou imunoterapia. Recebeu negativa da Hapvida em 01/11/2022 para realização do procedimento por não enquadramento nos critérios da Diretriz de Utilização DUT.

O melanoma é um tipo de tumor de pele que geralmente começa na pele normal como um tumor novo pequeno e pigmentado, mais frequentemente em áreas expostas ao sol. Propaga-se rapidamente

por metástases para zonas distantes do corpo, onde continua o seu crescimento e destruição do tecido, podendo **causar morte em apenas alguns meses após o diagnóstico**. Quanto menos o melanoma crescer dentro da pele, maior é a probabilidade de ser resolvido com cirurgia. Quase 100% dos melanomas iniciais mais superficiais são tratados adequadamente com cirurgia. Os melanomas que cresceram mais que 1 mm dentro da pele, chamados Breslow < 1 mm são considerados de alto risco para metástases nos gânglios linfáticos e vasos sanguíneos, gerando fatores importantes para o manejo e prognóstico dos doentes.

O prognóstico do melanoma metastático varia dependendo da quantidade de pele ferida sobre o melanoma e do número de gânglios afetados. É descrita taxa de sobrevida em 5 anos entre 31,9 a 70,6%, Todavia, esta evolução varia muito e depende, em parte, da eficiência do sistema imunológico do organismo. Algumas pessoas sobrevivem durante muitos anos, com um bom estado de saúde aparente, apesar da propagação do melanoma. Também o tratamento muda conforme a presença ou não de metástases à distantes. Assim a definição da presença ou não de metástase é importante para garantia da adequada condução, tratamento e sobrevida do paciente.

Os métodos de exames como ultrassom, ressonância e tomografia, com ou sem contraste possuem baixa sensibilidade para diagnóstico de metástase do melanoma. Já o PET e o PET-CT apresentam evidências de acurácia e utilidade diagnóstica, quando comparados à ultrassonografia e à tomografia convencional. A literatura mostra que o PET-CT parece ter desempenho melhor que o PET para detectar metástases à distância, tanto no estadiamento primário quanto no monitoramento dos pacientes com melanoma. Além de ser acurado e útil no estadiamento convencional e na avaliação de pacientes com melanoma recorrente, o PET-CT é mais preciso do que a tomografia isolada para detecção de metástases em

linfonodos regionais e à distância, determinando mudanças no manejo em até 33% dos pacientes, como, por exemplo, evitando a cirurgia.

Geralmente nos casos metastáticos a cirurgia não é a opção, podendo ser indicada em áreas localizadas para remoção do tumor. Neste casos o uso de terapia alvo e imunoterapia tem sido indicado. Inibidores de PD-1 que bloqueiam a ação de proteína 1 de morte celular programada na superfície da célula cancerosa como o Pembrolizumabe e nivolumabe levam a morte celular pela ação imunológica. Os inibidores de PD-1 estão provando ser um tratamento muito eficaz para melanoma metastático. Ipilimumabe, outro imunoterápico que ajuda a ativar determinados glóbulos brancos para atacar células cancerosas e melhorar a sobrevida é uma outra opção. Frequentemente, o melhor tratamento é a combinação de nivolumabe e ipilimumabe. A terapia alvo tem sido utilizada para atacar os mecanismos biológicos inatos como os genes anômalos apenas das células cancerosas. Nesta classe de medicamentos que melhoram a sobrevida de casos metastáticos as opções são o dabrafenibe, encorafenibe e vemurafenibe. Esses medicamentos geralmente podem destruir as células com câncer com mais precisão que os antigos medicamentos de quimioterapia para câncer. Eles podem ser usados em combinação com outra classe de medicamentos direcionados que incluem o trametinibe, cobimetinibe e binimetinibe em pessoas que não podem se submeter à imunoterapia. A quimioterapia venosa como dacarbazina e temozolomida, pode ser usada, mas não impacta no aumento de sobrevida.

Desenvolvida pela medicina nuclear, a tomografia por emissão de pósitrons (PET, do inglês Pósitron Emission Tomography, popularmente conhecido por PET-Scan ou Pet-CT), é usada Oncologia nos casos suspeitos de câncer, análise de estágio de um tumor, avaliação de eficácia de tratamento e planejamento de radioterapia. Consiste em uma técnica de diagnóstico por imagens que usa marcadores radioativos para detectar processos bioquímicos nos tecidos do corpo humano. O PET-

CT é um equipamento híbrido, em que a tomografia computadorizada e a PET registram simultaneamente as imagens anatômicas e de atividade metabólica das células em um único exame. **Diferentemente de outras tecnologias** de imagem como a **radiografia, ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética** (voltadas predominantemente para definições anatômicas de doença), **a PET pode avaliar o bombeamento sanguíneo e a atividade metabólica dos tecidos. Tem indicações precisas e pode ser utilizada de forma complementar ou em alguns casos substituindo essas técnicas de diagnóstico por imagem, já que permite um diagnóstico de alterações precoces a nível metabólicas do tecido, o que muitas vezes pode fazer diferença, por exemplo, para os resultados terapêuticos de neoplasias curáveis. O PET-CT oncológico tem cobertura obrigatória prevista no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Diretriz de Utilização (DUT) em situações muito bem definidas no câncer de pulmão de células não pequenas, linfoma, câncer colo-retal, nódulo pulmonar solitário, câncer de mama metastático, câncer de esôfago localmente avançado, câncer de cabeça e pescoço, tumores neuroendócrinos que expressem receptores de somatostatina, em nos melanomas. No caso dos melanomas é necessário a presença de pelo menos 1 dos seguintes critérios: estadiamento do melanoma de alto risco (Breslow $\geq 1,5$ mm de espessura), ou com linfonodo sentinela positivo, ou com linfonodo clinicamente positivo sem evidência de metástases e quando os exames convencionais não forem suficientemente esclarecedores; para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico em pacientes candidatos a metastectomia (exceto para lesões de SNC ou lesões muito pequenas < 3 mm de espessura). As DUTs adotadas pela ANS, em regra, indicam as características e as condições de saúde nas quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).**

Assim, quando solicitado pelo médico assistente, respeitadas as segmentações contratadas e atendidas as condições previstas na DUT em apreço, o procedimento PET-CT ONCOLÓGICO deve ser coberto pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados. Da mesma forma, respeitadas as condições anteriores, o procedimento PET SCAN ONCOLÓGICO possui cobertura obrigatória, uma vez que está contemplado no exame PET-CT ONCOLÓGICO. Por fim, é relevante salientar que, no caso de “planos antigos” não adaptados (planos contratados até 1/1/1999 e não ajustados à Lei no 9.656, de 1998, nos termos de seu art. 35), essa cobertura somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

O Ministério da Saúde, também incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS) esta modalidade de exame para os seguintes tumores: pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável; metástase exclusivamente de câncer colorretal; e para o estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento de linfomas de Hodgkin e não Hodgkin, conforme tabela abaixo. A adição do exame da PET-CT ao SUS representa um avanço no diagnóstico e tratamento desses tipos de câncer, e poderá diminuir os exames e as cirurgias desnecessárias, bem como reduzir a morbidade, a mortalidade e os custos associados ao tratamento dessas doenças. O SUS ainda oferece outras tecnologias de imagem que são utilizadas para diagnóstico e estadiamento de diversos cânceres. São elas: endoscopia, radiografia simples, mamografia, cintilografia, ultrassonografia, cirurgia, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

Conclusão: trata-se de paciente da Saúde Suplementar convênio Hapvida, com diagnóstico melanoma, ulcerado em fase de crescimento vertical, nível IV de Clark, Breslow 2,1mm, estágio patológico pT3b, de alto risco em peça cirúrgica de lesão em braço direito. Necessita com urgência de estadiamento com PET SCAN para avaliação de metástase linfonodal e à distância, visando estadiamento clínico final para

decisão da necessidade de tratamento adjuvante com quimioterapia ou imunoterapia. Negativa da Hapvida em 01/11/2022 para realização do procedimento por não enquadramento nos critérios da DUT.

O melanoma é um tipo e tumor de pele que geralmente começa na pele normal como um tumor novo pequeno e pigmentado, mais frequentemente em áreas expostas ao sol. Propaga-se rapidamente por metástases para zonas distantes do corpo, onde continua o seu crescimento e destruição do tecido, podendo causar morte em apenas alguns meses após o diagnóstico.

Os melanomas que cresceram mais que 1 mm dentro da pele, chamados Breslow < 1 mm são considerados de alto risco para metástases nos gânglios linfáticos e vasos sanguíneos, gerando fatores importantes para o manejo e prognóstico dos doentes. A definição da presença ou não de metástase é importante para garantia da adequada condução, tratamento e sobrevida do paciente.

Os métodos de exames como ultrassom, ressonância e tomografia, com ou sem contraste possuem baixa sensibilidade para diagnóstico de metástase do melanoma. Já o PET e o PET-CT apresentam evidências de acurácia e utilidade diagnóstica, quando comparados à ultrassonografia e à tomografia convencional. A literatura mostra que o PET-CT parece ter desempenho melhor que o PET para detectar metástases à distância, tanto no estadiamento primário quanto no monitoramento dos pacientes com melanoma. Além de ser acurado e útil no estadiamento convencional e na avaliação de pacientes com melanoma recorrente, o PET-CT é mais preciso do que a tomografia isolada para detecção de metástases em linfonodos regionais e à distância, determinando mudanças no manejo em até 33% dos pacientes, como, por exemplo, evitando a cirurgia.

O PET-CT tem indicações precisas e pode ser utilizada de forma complementar ou em alguns casos substituindo técnicas convencionais de diagnóstico por imagem, já que permite um diagnóstico de

alterações precoces a nível metabólicas do tecido, o que muitas vezes pode fazer diferença, por exemplo, para os resultados terapêuticos de neoplasias curáveis. **O PET-CT oncológico tem cobertura obrigatória prevista no Rol da ANS e DUT incluindo casos de melanoma para estadiamento do melanoma de alto risco (Breslow $\geq 1,5$ mm de espessura), ou com linfonodo sentinela positivo, ou com linfonodo clinicamente positivo sem evidência de metástases e quando os exames convencionais não forem suficientemente esclarecedores; para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico em pacientes candidatos a metastectomia (exceto para lesões de SNC ou lesões muito pequenas < 3 mm de espessura).** Vale destacar que o paciente em tela apresenta tumor com espessura de 2,1mm ulcerado e maior que 2cm, sendo considerado de alto risco o que preenche os critérios previstos pela ANS, não havendo assim discordância de sua indicação com a DUT.

Assim no caso em tela não se trata de solicitação de procedimento diverso, não contemplado pelo ANS, que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS, mas necessidade melhor articulação com a Saúde Suplementar, competência esta, do convenio Hapvida.

IV – REFERÊNCIAS:

1- 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>.

2- 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt1340_01_12_2014.html.

3- Ministério da Saúde. Aprimoramento da gestão de Tecnologias no SUS. Uso da tomografia por emissão de pósitrons associada à tomografia computadorizada (PET-CT) no estadiamento de pacientes de alto risco no melanoma metastático, para subsidiar a necessidade de ressecção de metástases Disponível em: <https://brasil.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/PET-CT-para-melanoma.pdf>

4- Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS. /GEAS/GGRAS/DIPRO/ Parecer técnico nº 37-2018 Cobertura PET-CT ONCOLGICO. 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

V – DATA:

16/10/2023 NATJUS - TJMG