

**Data: 24/05/2017**

**RT – 30/2017**

**Solicitante: Juiza Dra. Maria Juliana Albergaria Costa**

**2ª Unidade Jurisdicional Cível do Juizado Especial da Comarca de Belo**

**Horizonte**

**Número do processo: 9103015-58.2016.8.13.0024**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	<b>x</b>
<b>Cobertura</b>	

**Ré: Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico Ltda.**

**TEMA: Estadiamento da neoplasia de próstata com utilização PET SCAN do corpo inteiro com PSMA**

## **Sumário**

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	2
3.Pergunta estruturada .....	3
4.Descrição da tecnologia solicitada .....	3
5.Revisão da literatura.....	4
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	4
7.Considerações/Recomendação .....	5
8.Referências .....	5

## 1. Demanda

O Senhor [...], com diagnóstico de câncer de próstata, recebeu indicação do médico assistente de submeter-se ao procedimento de PET SCAN com PSMA, com a finalidade de estadiar a neoplasia.

O procedimento só poderia ser realizado em dois locais: Brasília ou São Paulo, em Hospitais que não fazem parte da rede da operadora de planos de saúde (Unimed BH). A operadora negou autorização para realização do procedimento.

Solicita-se ao NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da UFMG – um parecer técnico que esclareça as seguintes questões:

- Eficácia e riscos do exame de PET SCAN com PSMA
- Se existe outro exame incluído no rol da ANS capaz de identificar o melhor tratamento ao portador de recidiva de câncer de próstata.
- Esclarecer a diferença do PET SCAN PSMA e do exame atualmente utilizado pela prática médica para definição do tratamento de recidiva de câncer de próstata através de estudos científicos.

## 2. Contexto

No Brasil, o câncer de próstata é o segundo câncer mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). O aumento da expectativa de vida aumenta a incidência do câncer de próstata.

Estima-se que cerca de 40% de todos os pacientes que são submetidos à prostatectomia radical ou à radioterapia como tratamento primário do câncer de próstata, desenvolvem “recorrência bioquímica”, ou seja, manifestam elevação dos níveis de antígeno prostático, o que pode ser um indicador de que houve recidiva do tumor. A história natural da doença nos homens que apresentam recorrência bioquímica (elevação de PSA acima de 0,2ng/ml, sem sintomas ou sinais de recorrência local ou de metástases a distancia) geralmente é prolongada. A recorrência bioquímica

não necessariamente significa presença de doença metastática e não é, por si só, indicação de novo tratamento.

Nesta situação, os pacientes são submetidos a exames de imagem que visam diagnosticar se há realmente recidiva do tumor e, se houve, em que local ele se encontra (na pele na mesma localização da próstata que foi retirada ou em outros órgãos).

### 3. Pergunta estruturada

**Paciente: paciente portador de câncer de próstata recidivado**

**Intervenção: PET SCAN do corpo inteiro com PSMA**

**Comparação: cintilografia e ressonância nuclear magnética**

**Desfecho: melhor definição da disseminação da doença (sensibilidade e especificidade para detectar metástases)**

### 4. Descrição da tecnologia solicitada

Estima-se que cerca de 40% de todos os pacientes que são submetidos à prostatectomia radical ou à radioterapia como tratamento primário do câncer de próstata, desenvolvem recorrência bioquímica, ou seja, manifestam elevação dos níveis de antígeno prostático.

A tomografia por emissão de pósitrons à base de coluna PET/TC é amplamente utilizada para determinação do grau de disseminação do câncer de próstata recidivado (estadiamento). Entretanto, há estudos que mostram que o PET/CT tem baixas sensibilidade e especificidade, para esta finalidade e, portanto, não contribui para esclarecer adequadamente o grau de acometimento do organismo pelo câncer recidivado. A baixa acurácia do PET/CT ocorre, especialmente, quando os níveis do antígeno prostático específico (PSA) são baixos. Neste contexto é que surgiu o PET SCAN PSMA. PSMA é a sigla em inglês para **antígeno da membrana específico da próstata**. O PSMA é uma proteína da superfície celular, que se apresenta em concentrações bem mais altas nas células do câncer de próstata do que em outros tecidos, tais como rim, intestino delgado proximal e glândulas salivares.

## 5. Revisão da literatura

Foi encontrada uma revisão sistemática<sup>1</sup> que incluiu vários estudos primários com desenhos metodológicos diversos (ensaios clínicos, estudos observacionais e relatos de casos) que demonstrou que a especificidade e a sensibilidade do PET SCAN com PSMA podem ser altas. Entretanto, como os estudos primários incluídos nesta revisão são metodologicamente muito frágeis e heterogêneos, as suas conclusões não são suficientes para informar quanto à eficácia diagnóstica e quanto ao valor do exame para reduzir a mortalidade pelo câncer de próstata.

**Outros métodos de imagem, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e cintilografia são úteis para esta finalidade** e ainda não há evidências que comprovem que o PET SCAN com PSMA possa ser mais vantajoso para o paciente em termos de eficácia diagnóstica e segurança. A suposição teórica de que este exame, que utiliza um novo marcador, tem maior acurácia e maior valor preditivo positivo no câncer de próstata recorrente, não demonstrou ainda que tais atributos impliquem em desfechos clínicos relevantes como melhora da sobrevida e/ou melhora da qualidade de vida.

Portanto, a **não incorporação** deste método de diagnóstico por imagem no rol de procedimentos da ANS se justifica.

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS

O procedimento PET SCAN com PSMA não tem determinação de cobertura obrigatória pela ANS. Não é oferecido também pelo Sistema Único de Saúde.

## 7. Considerações/Recomendação

O NATS não vê justificativa clínica, pois ainda não há evidências suficientes que comprovem que o PET SCAN que utiliza o marcador PSMA seja superior a outros métodos de imagem, como cintilografia do corpo inteiro ou ressonância magnética, para aumentar a sobrevida de portadores de recidiva de câncer de próstata

## 8. Referências

- 1) Perera M, Papa N, Christidis D, et al. Sensitivity, Specificity, and Predictors of Positive (68)Ga-Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography in Advanced Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol. 2016;70(6):926-937.



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al