Nota Técnica 315583

Data de conclusão: 21/02/2025 03:56:18

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Augusto Pestana/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 315583

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: melanoma maligno da pele

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: PET/CT

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PET/CT

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. Exames de tomografia computadorizada com contraste das regiões suspeitas para presença de metástases.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PET/CT

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PET/CT

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A PET/CT é uma técnica de diagnóstico por imagem do campo da medicina nuclear. Essa técnica utiliza traçadores radioativos (principalmente o radiofármaco F-FDG) e é capaz de medir processos bioquímicos (processos de perfusão e de atividade metabólica) dentro dos tecidos. Existem diversos mecanismos que aumentam estes processos bioquímicos, como fatores infecciosos, inflamatórios, infarto pulmonar e processos neoplásicos (4). No caso de progressão tumoral, os processos bioquímicos e metabólicos se alteram e são evidenciados antes de haver quaisquer alterações perceptíveis estruturalmente e que possam ser detectadas por exames como Tomografia (TC), Raio X ou Ressonância Magnética. As diferenças de metabolismo entre o tecido normal e neoplásico conduzem a um grande contraste na captação do radiofármaco sendo identificados com tomógrafo PET (5,6). Este exame é considerado um exame seguro, com baixas taxas de eventos adversos graves relacionados ao uso do radiofármaco (são esperados efeitos adversos simples como hipotensão transitória, hiperglicemia ou aumento transitório de fosfatase alcalina). Porém, é uma modalidade de exame de alta dose de radiação, pois soma a radiação do radiofármaco com a radiação oriunda da própria tomografia (7). Sabendo-se que altas doses de radiação se relacionam com a possibilidade de alterações e mutações celulares, seu uso deve ser justificado por uma necessidade diagnóstica importante (8,9).
Um estudo avaliou se a imagem por FDG-PET ([¹?F]2-fluoro-2-desoxi-D-glicose) pode prever melhor os desfechos de longo prazo em comparação com a tomografia computadorizada (TC) em pacientes com melanoma metastático em tratamento com imunoterapia (10). Foram analisados retrospectivamente 104 pacientes com melanoma metastático tratados com terapia anti-PD-1 no Melanoma Institute Australia, com exames de FDG-PET e TC antes e após 1 ano de tratamento. A resposta foi avaliada pelos critérios RECIST (TC) e EORTC (PET), classificando os pacientes em resposta (metabólica) completa (CR/CMR), resposta (metabólica) parcial (PR/PMR), doença (metabolicamente) estável (SD/SMD) ou doença (metabolicamente) progressiva (PD/PMD). A sobrevida livre de progressão (PFS) foi medida a partir do marco de 1 ano. Após seguimento mediano de 30,1 meses, 98% dos pacientes ainda estavam vivos. A população contava com 67% de pacientes que haviam recebido terapia anti-PD-1 isolado e 31% haviam recebido combinação com ipilimumabe. Em avaliação de resposta apenas com TC em um ano, 28% dos pacientes apresentaram CR, 66% apresentaram PR e

6% apresentaram SD. Já a avaliação com PET demonstrou 75% de CMR, 16% de PMR e 9% de SMD. Em avaliação de sobrevida livre de progressão em um ano, não houve diferença na sobrevida entre os grupos de CR ou PR/SD quando os pacientes foram avaliados com tomografia. No entanto, pacientes com CMR no PET tiveram resultados de sobrevida livre de progressão melhores do que aqueles sem esse tipo de resposta (mediana não alcançada vs. 12,8 meses; HR 0,06; IC 95% 0,02-0,23; P < 0,01). Entre os 78 pacientes com CMR, 78% interromperam o tratamento e 96% mantiveram a resposta.
Em avaliação de 5 anos do mesmo estudo com seguimento mediano de 61 meses (58-64 meses) 94% dos pacientes ainda estavam vivos, e quase todos interromperam o tratamento após uma mediana de 23 meses (1-59 meses) (11). Progressão de doença ocorreu em 19 pacientes (18%), sendo 10 (53%) durante o tratamento e 12 (63%) em locais isolados, dos quais 8 (67%) receberam tratamento local. A taxa de sobrevida livre de progressão em 5 anos fo de 93% vs. 76% em pacientes com resposta completa vs resposta parcial/doença estável na TC. Para a avaliação com PET foi de 90% vs. 54% para pacientes com CMR em relação a não-CMR. A de sobrevida global para o grupo com CR foi de 100% vs. 91% para os pacientes com PR/SD. Já a sobrevida global para aqueles avaliados com PET e que apresentaram CMR foi de 96% vs 87% para os pacientes com não-CMR.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT)	Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT)	1	R$ 4.235,00	R$ 4.235,00

O orçamento acima foi extraído de informações apresentadas no processo pela parte autora. Segundo registro do SIGTAP/DATASUS, o custo atual do exame Tomografia por Emissão de Pósitrons PET-CT (código de procedimento 02.06.01.009-5) é R$ 2.107,22.
Não foram identificadas análises de custo-efetividade ou de impacto orçamentário para o contexto nacional para o uso de PET-CT para avaliação de doença possivelmente metastática em tratamento com imunoterapia em pacientes com melanoma.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: a avaliação de resposta ao tratamento imunoterápico em pacientes com melanoma metastático com PET-CT apresentou melhor capacidade de prever desfechos a longo prazo tais como sobrevida livre de progressão em relação a avaliação realizada com a tomografia computadorizada.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PET/CT

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência de estudo retrospectivo e sem comparador avaliando o papel do PET/CT na avaliação de pacientes com melanoma metastático em tratamento com imunoterapia. Nesse estudo o exame de PET/CT era realizado no início e após um ano de tratamento. O resultado desse segundo exame mostrou-se relacionado com o prognóstico dos pacientes em tratamento. O PET/CT demonstrou maior capacidade de prever desfechos a

longo prazo e apresenta mais precisão em seus resultados em relação a avaliação com tomografia computadorizada, porém essa diferença é pequena. Devido ao seu custo esse exame está aprovado para realização no SUS para um número restrito de situações clínicas, a saber: câncer colorretal com metástase exclusivamente hepática, de potencial ressecável; linfomas de Hodgkin e não-Hodgkin e câncer de pulmão de pequenas células. Para todas essas situações clínicas o exame possui um papel importante em mudanças de conduta. Por exemplo, para pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com doença potencialmente ressecada a demonstração através do PET/CT de doença à distância (e que não seria abordada com a cirurgia proposta) elimina os benefícios do procedimento cirúrgico e expõe o paciente apenas aos seus malefícios. Ressalta-se que o PET/CT para essa e para as demais situações (que apresentam justificativas semelhantes a essa ao evitar procedimentos desnecessários como é o caso do câncer de cólon ou ao indicar tratamentos mais intensivos como é o caso dos linfomas) não apresenta exames que o podem substituir.
No caso em tela temos um paciente com melanoma metastático necessitando de avaliação de atividade de sua doença que se encontra em tratamento com imunoterapia. Existe anexado ao processo, no entanto, laudo de PET-CT já realizado pela parte autora em fevereiro de 2024 (Evento 24 - EXMMED8) descrevendo persistência de doença metabolicamente ativa compatível com metástases de melanoma com lesões em pulmões, tecido subcutâneo e em rim. Dessa forma, já existe exame realizado pela parte autora com descrição de doença com resultado diferente da resposta metabólica completa e já determinando prognóstico diferente daquele apresentado por pacientes com resposta metabólica completa.
O PET/CT é um exame caro e seu impacto orçamentário, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS. Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de avaliar a resposta ao tratamento de uma doença grave como o melanoma metastático. No entanto, frente à questão da custo-efetividade potencialmente elevada e à ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Susan Swetter, Alan C Geller, Hensin Tsao, Rosamaria Corona. Melanoma: Clinical features and diagnosis. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo. [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-19-ddt-melanoma-cutaneo-2.pdf
3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Version 1.2021: Melanoma Cutaneous. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cutaneous_melanoma.pdf
4. Hochhegger B, Alves GRT, Irion KL, Fritscher CC, Fritscher LG, Concatto NH, et al. PET/CT imaging in lung cancer: indications and findings. J Bras Pneumol. 2015;41(3):264–74.
5. no SUS--CONITEC I de T. PET-CT no Estadiamento e Avaliação da Resposta ao Tratamento dos Linfomas. 2014; Available from: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PETLinfoma_FINAL.pdf

6. Buchpiguel CA, Sapienza MT. Imagem Funcional e Metabólica (PET-CT e outros). In: Hoff PMG, editor. Tratado de Oncologia. 28 de fevereiro de 2013. p. 1031–48.
7. do Carmo Santana P. Doses e risco da radiação em pacientes submetidos a exames de corpo inteiro de 18F-FDG PET-CT para diagnóstico oncológico. 2014 May 29 [cited 2020 Jun 23]; Available from: https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUOS-9L2R26
8. Alenezi A, Soliman K. Trends in radiation protection of positron emission tomography/computed tomography imaging. Ann ICRP. 2015 Jun;44(1 Suppl):259–75.
9. Iaredl W, ShigueokaII DC. Exposição à radiação durante exames de imagem: dúvidas frequentes. Diagn Tratamento. 2010;15(3):143–5.
10. Tan AC, Emmett L, Lo S, Liu V, Kapoor R, Carlino MS, et al. FDG-PET response and outcome from anti-PD-1 therapy in metastatic melanoma. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. 1o de outubro de 2018;29(10):2115–20.
11.Dimitriou F, Lo SN, Tan AC, Emmett L, Kapoor R, Carlino MS, et al. FDG-PET to predict long-term outcome from anti-PD-1 therapy in metastatic melanoma. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. janeiro de 2022;33(1):99–106.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1 - LAUDO8) descrevendo ser portadora de melanoma (CID10: C43) com metástases pulmonares. Nessa situação pleiteia tratamento paliativo com nivolumabe, medicamento que já faz uso desde julho de 2022. Além disso, pleiteia avaliação radiológica de resposta ao seu tratamento por meio de tomografia por emissão de pósitrons (Evento 1 - INIC1).
O melanoma cutâneo é uma neoplasia que se forma a partir da transformação dos melanócitos, os quais são células produtoras de melanina originárias embriologicamente da crista neural. Além da pele, os melanócitos também estão presentes nos olhos (mucosas uveal e conjuntival), ouvidos, trato gastrointestinal (esôfago superior e mucosa anorretal), meninges e nas mucosas oral, nasofaríngea, anorretal e genital. O melanoma cutâneo é proveniente da pele, podendo ser maligno extensivo superficial, nodular, lentigo maligno e lentiginoso acral. Trata-se da forma mais agressiva e letal dos cânceres de pele e pode ser a causa de metástases de tumor primário desconhecido, quando há regressão espontânea (1,2).
Entre as neoplasias de pele, o melanoma apresenta o pior prognóstico. A estimativa mundial de sobrevida em cinco anos é de 69%, sendo de 73% nos países desenvolvidos e de 56% nos países em desenvolvimento. O principal fator prognóstico do melanoma cutâneo é o estadiamento histopatológico, que depende da profundidade de invasão da lesão primária (espessura de Breslow) e da presença de ulceração. As lesões primárias localizadas nas extremidades do corpo são associadas com um melhor prognóstico em comparação àquelas centrais, em áreas como cabeça, pescoço ou tronco. Fatores prognósticos desfavoráveis são idade avançada, sexo masculino e padrão de crescimento nodular. Em pacientes com melanoma estádio IV, ter desidrogenase láctica sérica (DHL, também chamada lactatodesidrogenase LDH) elevada, doença visceral (com exceção do pulmão), maior idade no momento do diagnóstico, acometimento de mais de um órgão e mais de uma metástase foram fatores prognósticos associados com menor sobrevida (1,2).
O tratamento é definido após a confirmação histopatológica e o estadiamento do caso. As modalidades terapêuticas do melanoma cutâneo incluem tratamento cirúrgico (excisão com

margens ampliadas, investigação de linfonodo sentinela, esvaziamento linfático e ressecção de metástases à distância), tratamento adjuvante, terapia sistêmica e radioterapia. Sabe-se que o melanoma tem característica imunogênica e que pode haver regressão tumoral, possivelmente por resposta imunológica do hospedeiro. O tratamento do paciente com doença metastática pode ser feito com cirurgia, radioterapia e terapia sistêmica. Nesta última estão incluídas a imunoterapia e terapias-alvo, que atuam sobre mutações específicas do tumor (2,3).