Nota Técnica 354044

Data de conclusão: 27/05/2025 11:51:29

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Garibaldi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 354044

CID: C18 - Neoplasia maligna do cólon

Diagnóstico: Neoplasia maligna do cólon

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.

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 (8). 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 (9,10). 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 (11). 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 (12,13).

A revisão da agência australiana MSAC (14) avaliou a segurança, a efetividade e o custo-efetividade da adição da PET-TC em pacientes com doença metastática hepática ou pulmonar, após tratamento prévio para carcinoma colorretal e em pacientes com suspeita de recorrência locorregional de CCR, aparentemente ressecável e potencialmente curável segundo estadiamento convencional. Nesta avaliação, a PET-TC apresentou maior acurácia diagnóstica do que as técnicas de imagem convencionais, porém, obteve evidência limitada na recorrência locorregional. A agência concluiu que o uso da PET-TC em adição ao estadiamento convencional na avaliação de pacientes com CCR recorrente é considerado seguro e acurado para a detecção de focos adicionais de doença, conduzindo à mudança no manuseio terapêutico, principalmente evitando cirurgias desnecessárias, melhorando os desfechos em saúde por evitar laparotomias exploratórias e procedimentos “open and close”, diminuindo a morbidade e mortalidade cirúrgicas em pacientes, por evitar cirurgias radicais e economizando recursos para pacientes candidatos à cirurgia, de acordo com uma modelagem de decisão para custos de curto prazo.

Há também parecer técnico científico, realizado pela Rede Brasileira de Avaliação de tecnologias da Saúde (ABRATS) em relação à acurácia e ao valor clínico desta tecnologia na detecção de metástases hepáticas e à distância de câncer de cólon e reto (15). Este parecer destaca que a análise dos diversos estudos explorados aponta para uma boa acurácia diagnóstica da PET na avaliação de recorrência, particularmente na detecção de metástases hepáticas e extra-hepáticas; casos de suspeita de recorrência a partir do aumento dos níveis séricos de antígeno carcinoembrionário (CEA) somado a resultados negativos ou duvidosos pelas técnicas anatômicas de imagem e no estadiamento de pacientes com metástases hepáticas candidatos à ressecção cirúrgica. Especificamente sobre a acurácia da PET isolada na detecção de recorrência do CCR, a revisão da literatura realizada mostrou que para a avaliação de lesões à distância, a sensibilidade foi elevada (sensibilidade sumária acima de 90%) e a especificidade moderada a elevada (especificidade sumária de 75,6-95,4%). Na detecção de recorrência hepática, tanto os valores de sensibilidade quanto especificidade foram elevados (sensibilidade sumária variando de 88,3-97% e especificidade sumária 96,1-99%). Também na detecção de recorrência locorregional, a PET possui ambas as medidas de acurácia bem elevadas (sensibilidade 94-94,5% e especificidade 94-97,7%). Apenas um dos estudos incluídos na análise apresentava comparador com TC que mostrou pior desempenho em comparação ao PET tanto na detecção de metástases hepáticas quanto nas extra-hepáticas.
A revisão sistemática de 2011 que comparou a precisão diagnóstica da PET/CT e TC para metástases hepáticas colorretais foram incluídos 6 estudos e 440 pacientes. Na avaliação de lesões extra-hepáticas (3 estudos, 178 pacientes) a PET/CT apresentou maior sensibilidade do que TC, mas a especificidade foi semelhante entre as duas tecnologias (sensibilidade da PET/CT = 75%–89% e Esp = 95%–96% vs. sensibilidade da TC = 58%–64% e especificidade = 87%–97%). Em lesões hepáticas a PET/CT teve sensibilidade e especificidades maiores do que a TC (sensibilidade da PET/CT = 91%–100% e especificidade = 75%–100%; sensibilidade da TC = 78%–94% e especificidade = 25%–98%), e para análise de recorrência local a PET/CT também teve melhores resultados comparado a TC (16).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT)	Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT)	1	R$2.107,22	R$2.107,22

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. Em orçamento juntado aos autos (Evento 1, ORÇAM14) o valor para o procedimento é de R$ 3.500,00.
A CONITEC avaliou a incorporação do procedimento na seleção cirúrgica de pacientes para ressecção hepática e concluiu ser custo efetiva pois mais indivíduos são diagnosticados com doença extra-hepática isolada ou associada a acometimento do fígado e direcionados ao tratamento paliativo, evitando cirurgias desnecessárias que seriam mais custosas (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: maior sensibilidade para detecção precoce de metástases hepáticas e de recidivas locorregionais para pacientes com CCR após tratamento prévio

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PET/CT

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência de boa qualidade avaliando o papel do PET/CT na detecção precoce de metástases hepáticas e de recorrência do CCR, com capacidade de impactar no manuseio terapêutico e de evitar evitar cirurgias desnecessárias.
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.
Colocando essas informações sob a luz do caso em tela, temos a informação de que trata-se de paciente sem metástase hepática definida e não há no processo outras informações sobre o quadro clínico da paciente. Da mesma forma, não há justificativa para a solicitação especificamente deste exame e como ele poderá influenciar no manejo do caso, visto que alterações no exame pleiteado podem ser devidas a outras condições clínicas. Ainda, não há justificativa de porque a paciente não pode ser avaliada por outros exames radiológicos, incluindo aqueles disponíveis no SUS, tais como a ressonância magnética de abdomen. Diante do exposto, nos posicionamos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional do exame PET/CT oncológico.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. maio de 2021;71(3):209–49.
2. INCA. Estimativa 2020 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2019 [citado 7 de março de 2023]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf
3. Overman, MJ. Overview of the management of primary colon cancer - UpToDate [Internet]. 2023 [citado 29 de março de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-primary-colon-cancer?search=colon%20cancer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H17948781
4. Abdalla EK, Adam R, Bilchik AJ, Jaeck D, Vauthey JN, Mahvi D. Improving resectability of hepatic colorectal metastases: expert consensus statement. Ann Surg Oncol. outubro de 2006;13(10):1271–80.
5. Tappenden P, Jones R, Paisley S, Carroll C. Systematic review and economic evaluation of

bevacizumab and cetuximab for the treatment of metastatic colorectal cancer. Em: NIHR Health Technology Assessment programme: Executive Summaries. NIHR Journals Library; 2007.
6. Hoyle M, Crathorne L, Peters J, Jones-Hughes T, Cooper C, Napier M, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cetuximab (mono-or combination chemotherapy), bevacizumab (combination with non-oxaliplatin chemotherapy) and panitumumab (monotherapy) for the treatment of metastatic colorectal cancer after first-line chemotherapy (review of technology appraisal No. 150 and part review of technology appraisal No. 118): a systematic review and economic model. 2013;
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. PET-CT na detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal-Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 106 [Internet]. 2014. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PET_CancerColoeReto-FINAL.pdf#page=18.35
8. 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.
9. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. PET-CT no Estadiamento e Avaliação da Resposta ao Tratamento dos Linfomas- Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 108 [Internet]. 2014. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PETLinfoma_FINAL.pdf
10. Tratado de oncologia [Internet]. ATHENEU; 2013 [citado 22 de agosto de 2024]. Disponível em: https://observatorio.fm.usp.br/handle/OPI/6572
11. Santana P do C. Doses e risco da radiação em pacientes submetidos a exames de corpo inteiro de 18F-FDG PET-CT para diagnóstico oncológico. 29 de maio de 2014 [citado 22 de agosto de 2024]; Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUOS-9L2R26
12. Alenezi A, Soliman K. Trends in radiation protection of positron emission tomography/computed tomography imaging. Ann ICRP. junho de 2015;44(1 Suppl):259–75.
13. Iared W, Shigueoka DC. Exposição à radiação durante exames de imagem: dúvidas frequentes. Diagn Trat [Internet]. 2010 [citado 22 de agosto de 2024]; Disponível em: http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2010/v15n3/a1563.pdf
14. NCA - Positron Emission Tomography (FDG) (CAG-00065N) - Decision Memo [Internet]. [citado 22 de agosto de 2024]. Disponível em: https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=N&NCAId=85
15. Rosângela Caetano. USO DA TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET) NO DIAGNÓSTICO, ESTADIAMENTO E REESTADIAMENTO DOS CÂNCERES DE CÓLON E RETO. Bol Bras Aval Tecnol Em Saúde. março de 2010;11.
16. Patel S, McCall M, Ohinmaa A, Bigam D, Dryden DM. Positron Emission Tomography/Computed Tomographic Scans Compared to Computed Tomographic Scans for Detecting Colorectal Liver Metastases: A Systematic Review. Ann Surg. abril de 2011;253(4):666.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A paciente em tela teve adenocarcinoma de cólon sigmóide classificado como pT3 (tumor que invade a camada mais externa do intestino), pN2a (com metástase em 4 a 6 linfonodos regionais), M0 (sem metástase à distância), e EC IIIB. Realizou cirurgia em

setembro de 2021 e tratamento quimioterápico com o regime FOLFOX6 entre janeiro e julho de 2022 (Evento 1, laudo 9). Em exame de tomografia computadorizada abdominal, realizado em 20 de junho de 2024 foi evidenciado nódulo mesentérico na fossa ilíaca direita, medindo aproximadamente 2,1 x 1,9 x 1,4 cm, maior em comparação com um estudo anterior (0,8 x 0,8 x 0,8 cm) (Evento 1, Exmed8). Exame do antígeno carcinoembrionário (CEA) com resultado de 5,0 ng/ml (valor de referência <0,3 ng/ml). Nestes termos solicita o provimento jurisdicional do exame de imagem PET-CT.

O câncer colorretal (CCR) é o terceiro câncer mais diagnosticado em homens no mundo e o segundo em mulheres (1). De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), em 2020, ocorreram cerca de 40 mil novos casos (2). Em 2017, 18.867 pacientes faleceram de CCR, sendo 9.207 homens e 9.660 mulheres. O diagnóstico dessa doença é geralmente realizado por meio de colonoscopia e a avaliação de extensão da doença (também denominado estadiamento) é realizado com base em dados da ressecção cirúrgica em associação com exames de imagem. Por vezes temos lesões localizadas apenas no cólon, que são passíveis de tratamento com intenção curativa com a ressecção cirúrgica. A cirurgia geralmente é acompanhada de uma ressecção de linfonodos localizados nas proximidades do intestino. Na presença de linfonodos comprometidos por células malignas a doença já está associada a pior prognóstico, porém este ainda é melhor em comparação com a doença metastática, a qual traduz a presença de lesões em outros órgãos como pulmão e fígado (3).

Como dito acima, o tratamento para a doença localizada pode consistir apenas de cirurgia, porém na presença de comprometimento linfonodal está indicado o tratamento com quimioterapia adjuvante. Para a doença localizada no reto pode se fazer uso dessa terapia em regime neoadjuvante, ou seja, antes da realização da cirurgia. Essa alternativa é colocada em prática com a intenção de diminuir as sequelas da cirurgia no reto e evitar a confecção de colostomia (3).

No entanto, aproximadamente 50% dos pacientes com câncer colorretal desenvolvem metástases hepáticas durante o curso da doença (4). No Reino Unido, 30% dos pacientes são diagnosticados com CCR já metastático e 20% dos demais pacientes irão progredir para CCR metastático (5). A sobrevida em casos de doença metastática é inferior a 7% em cinco anos (6) . O fígado está entre os locais mais frequentemente afetados por metástases desse tumor (5,6) .