Nota Técnica 435234

Data de conclusão: 24/11/2025 11:29:02

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campo Bom/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 435234

CID: C78.6 - Neoplasia maligna secundária do retroperitônio e do peritônio

Diagnóstico: Neoplasia maligna secundária do retroperitônio e do peritônio (C78.6)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: HIPEC

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: HIPEC

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Cirurgia de citorredução sem a adição de quimioterapia intraperitoneal, quimioterapia paliativa em certas histologias de alto grau, cuidados clínicos exclusivos.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HIPEC

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HIPEC

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O objetivo da citorredução cirúrgica no tratamento do PMP é remover as lesões tumorais macroscópicas que acometem a cavidade abdominopélvica. Quanto menor o volume tumoral residual após a cirurgia citorredutora, melhor é o prognóstico dos pacientes, sendo que o objetivo é ressecar todas as lesões neoplásicas, deixando os pacientes sem doença macroscópica. A qualidade da citorredução cirúrgica é a única variável relacionada ao prognóstico que pode ser modificada pela intervenção terapêutica. A cirurgia é importante por ser o único tratamento que, associado à HIPEC como tratamento adjuvante intraoperatório, pode oferecer sobrevida prolongada e possibilidade de cura aos pacientes com PMP (2).
Não há ensaios clínicos randomizados especificamente para a avaliação da combinação de CRS e HIPEC. As principais evidências científicas a respeito do seu uso é composto de revisões sistemáticas compostas por estudos observacionais.
Publicada em 2021 na revista JAMA Surgery uma coorte que analisou dados provenientes do registro do Peritoneal Surface Oncology Group International (PSOGI), abrangendo 1.924 pacientes com diagnóstico histológico confirmado de PMP decorrente de neoplasia mucinosa apendicular. Os pacientes elegíveis foram submetidos à cirurgia de citorredução (CRS), com ou sem quimioterapia hipertérmica intraperitoneal (HIPEC), no período de 1º de fevereiro de 1993 a 31 de dezembro de 2017, apresentando informações completas referentes aos principais fatores prognósticos e aos tratamentos intraperitoneais aplicados. Foram empregados pesos de probabilidade inversa, baseados no propensity score para o tratamento com HIPEC, incorporando os principais fatores prognósticos, a fim de equilibrar as comparações entre os grupos CRS + HIPEC e CRS isolada em toda a amostra, bem como nos seguintes subgrupos: citorredução ótima, citorredução subótima, achados histológicos de alto e baixo grau e diferentes esquemas farmacológicos utilizados na HIPEC.
Dos 1.924 pacientes incluídos na análise, 376 compuseram o grupo submetido apenas à CRS e 1.548 o grupo CRS + HIPEC. Os pacientes tratados exclusivamente com CRS apresentaram idade mais elevada (mediana de 60 anos [IIQ, 48–70] versus 54 anos [IIQ, 44–63]), menor taxa de comprometimento linfonodal (14 [3,7%] versus 119 [7,7%]), maior exposição prévia à quimioterapia sistêmica neoadjuvante (198 [52,7%] versus 529 [34,2%]) e maior frequência de doença de alto grau (179 [47,6%] versus 492 [31,8%]) e de citorredução subótima com doença residual (grau 3, 175 [46,5%] versus 117 [7,6%]).

A utilização de HIPEC não se associou a risco aumentado de desfechos cirúrgicos desfavoráveis, exceto quando empregada com mitomicina, cenário em que se observou maior probabilidade de morbidade (odds ratio: 1,99; IC 95%, 1,25–3,19; p = 0,004). O uso de HIPEC esteve associado a melhora significativa na sobrevida global (SG) em todas as análises estratificadas (hazard ratios ajustados: 0,60–0,68; IC 95% sem cruzamento do valor nulo). A SG ponderada em 5 anos foi de 57,8% (IC 95%, 50,8–65,7%) no grupo CRS + HIPEC versus 46,2% (IC 95%, 40,3–52,8%) no grupo CRS isolada (HR ponderado: 0,65; IC 95%, 0,50–0,83; p < 0,001; E-value: 2,03). Tal benefício prognóstico esteve associado, particularmente, aos esquemas terapêuticos com oxaliplatina + fluorouracil-leucovorina (HR: 0,42; IC 95%, 0,19–0,93; p = 0,03) e cisplatina + mitomicina (HR: 0,57; IC 95%, 0,42–0,78; p = 0,001) (4).

Não foram anexados orçamentos pela parte autora.
Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para procedimentos clínicos e cirúrgicos. PERITONECTOMIA EM ONCOLOGIA (04.16.04.029-2) e QUIMIOPERFUSÃO INTRAPERITONEAL HIPERTÉRMICA (04.16.04.030-6) está disponível no SUS e conforme o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e constam valores totais hospitalares de R$ 6.569,67 e R$ 22.456,69, respectivamente. Este valor não representa os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.
A Conitec avaliou a cirurgia de citorredução com quimioterapia intraperitoneal hipertérmica. A razão de custo efetividade incremental (RCEI) do procedimento foi estimada em R$68.920,00 por ano de vida ajustado para a qualidade. Em nenhuma das simulações o valor foi estimado abaixo de 1 PIB per capita. Quando o valor da cirurgia é reduzido a R$21.393,00 o RCEI é igual a esse limiar. A avaliação econômica encontrou uma razão de custo-efetividade incremental com valor próximo a 2 PIB per capita, o que foi considerado aceitável por se tratar de uma condição clínica rara. Portanto, emitiu-se recomendação preliminar pela incorporação no SUS da cirurgia de citorredução (peritonectomia) com quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC), para tratamento de PMP. Essa incorporação deve ser feita em centros de saúde com profissionais capacitados para realização, por se tratar de um procedimento complexo (3).
O National Institute for Health Care Excellence (NICE), do Reino Unido, descreveu no ano de 2004 que as evidências atualmente disponíveis acerca da segurança e da efetividade da citorredução completa para o tratamento do pseudomixoma peritoneal mostram-se insuficientes para respaldar a utilização desse procedimento no âmbito do NHS fora de centros devidamente habilitados e financiados pelo National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG).
Em 2010, na revista Annals of Surgery, foi publicada análise de custo-efetividade de cirurgia citorredutora e HIPEC para cenários diferentes de acometimento peritoneal por neoplasias malignas. O custo médio da CRS associada à HIPEC por paciente e por ano de vida para câncer de apêndice é de AUD $ 88.423 (variação: AUD $ 23.933 – AUD $ 299.145), correspondendo a AUD $ 37.737 por ano de vida ganho. Para pseudomixoma peritoneal, é de AUD $ 92.308 (variação: AUD $ 11.562 – AUD $ 501.144).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado devido a ausência de estudos comparativos. Em comparações de resultados de estudos observacionais o tratamento esteve associao a umento de 11,5% nas taxas de sobrevida global em 5 anos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: HIPEC

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A paciente apresenta diagnóstico de pseudomixoma peritoneal e possui indicação clínica adequada para avaliação com equipe cirúrgica apta à realização de cirurgia com citorredução e HIPEC, procedimento de alta complexidade e elevado risco. A Conitec, responsável pela avaliação e incorporação de tecnologias no sistema público, após consideração de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, e também de debate público com a sociedade, deliberou por recomendar a incorporação do procedimento ao SUS.
Entretanto, causa estranheza a alegação de impossibilidade de deslocamento para avaliação especializada em outro estado, uma vez que tal limitação não é compatível com o estado clínico esperado para viabilidade de cirurgia desta magnitude. Ressalta-se que o Estado disponibilizou consulta, transporte, hospedagem e alimentação para a paciente e acompanhante, reforçando que as condições para avaliação presencial especializada foram devidamente asseguradas.
Além disso, observa-se que não foram apresentados orçamentos ou documentos referentes aos custos do procedimento ou de eventual tratamento proposto. Igualmente, não constam nos autos parecer ou relatório subscrito por cirurgião oncológico habilitado à realização do procedimento pleiteado, atestando formalmente a elegibilidade da paciente, sua condição clínica atual, bem como indicação cirúrgica precisa nos termos das diretrizes especializadas.
Considerando a escassez de dados clínicos, a ausência de indicação de cirurgia de citorredução e HIPEC por equipe cirúrgica apta para sua realização; a não apresentação de orçamentos; a disponibilidade do tratamento pleiteado no sistema único de saúde, se faz justificado o presente parecer desfavorável por via jurisdicional nesse momento.
Por fim, recomenda-se que, após adequada avaliação por especialista habilitado, sejam formalmente descritas a viabilidade cirúrgica sob o ponto de vista clínico e de ressecabilidade, bem como eventual justificativa técnica para impossibilidade de transferência a centro habilitado pelo SUS para realização do procedimento. Sugere-se, ainda, a apresentação de orçamentos pertinentes. Permanecemos à disposição para nova análise do caso após disponibilização das referidas informações e documentos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Mittal R, Chandramohan A, Moran B. Pseudomyxoma peritonei: natural history and treatment. Int J Hyperthermia. 2017 Aug;33(5):511-519. doi: 10.1080/02656736.2017.1310938. PMID: 28540829.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Protocolo de Uso da Cirurgia de Citorredução e Hipertermoquimioterapia em caso de Pacientes com

Pseudomixoma Peritoneal (Relatório n.º 718). Brasília, DF: Ministério da Saúde, fev. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220524_protocolo_de_uso_pseudomixoma.pdf

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório — Cirurgia de citorredução com hipertermoquimioterapia em pacientes com pseudomixoma peritoneal (Consulta Pública n.º 81/2019). Brasília, DF: CONITEC, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2019/relatorio_hipec_pseudomixioma_cp_81_2019_.pdf

4. Kusamura S, Barretta F, Yonemura Y, et al. The Role of Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in Pseudomyxoma Peritonei After Cytoreductive Surgery. JAMA Surg. 2021;156(3):e206363. doi:10.1001/jamasurg.2020.6363

5. NICE. Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei (Sugarbaker technique). Interventional Procedures Guidance (IPG 56). London: National Institute for Health and Care Excellence; 28 Apr. 2004. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg56/resources/complete-cytoreduction-for-pseudomyxoma-peritonei-sugarbaker-technique-pdf-52774223317189

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente feminina, de 44, acometida por neoplasia maligna do peritônio (CID10: C78.6). Submetida inicialmente em outubro de 2024 à cirurgia para ressecção de lesão ovariana, descrita como cistoadenocarcinoma de ovário em laudo inicial (EVENTO1, DOC7), e posteriormente como cistoadenoma mucinoso (EVENTO 131, DOC2), evoluiu com ascite maciça e prejuízo da qualidade de vida. Encaminhada ao ambulatório de cirurgia oncológica do Hospital Bom Jesus de Taquara que, devido à suspeita de pseudomixoma peritoneal, emite declaração de impossibilidade técnica de atendimento na referência em 20 de maio de 2025 (EVENTO1, DOC8) devido à indicação de avaliação para cirurgia de citorredução associada à quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC). Devido à indisponibilidade do procedimento no Rio Grande do Sul, foi cadastrada no sistema CNRAC (central nacional de regulação de alta complexidade), que agendou consulta ambulatorial em Jaú, no estado de São Paulo, com devido custeio do deslocamento pelo Estado (EVENTO68, DOC1), no entanto, conforme atestado médico (EVENTO84, DOC2), não possui condições clínicas de deslocamento para outro estado. Direcionada então à Santa Casa de Misericórdia, em Porto Alegre no Rio Grande do Sul, realizando consulta com equipe especialista em cirurgia oncológica (EVENTO131, LAUDO2).
Pseudomixoma peritoneal (PMP) consiste em uma condição clínica rara, caracterizada pela presença de ascite mucinosa, estando geralmente associada à perfuração de neoplasia epitelial localizada no apêndice. Embora as neoplasias epiteliais do apêndice representem a causa mais comum do PMP, é possível que características patológicas semelhantes tenham

origem em neoplasias mucinosas do cólon e reto, dos ovários ou, potencialmente, de qualquer outro órgão intra-abdominal (1).

O PMP é uma condição clínica rara, com incidência anual estimada em aproximadamente um caso por milhão por ano ou 2 casos por 10.000 laparotomias realizadas e atinge preponderantemente mulheres (2 a 3 vezes mais que homens). No Brasil, um estudo observacional avaliou retrospectivamente todos os pacientes que foram submetidos à laparotomia para tratar carcinomatose peritoneal com cirurgia de citorredução e quimioterapia (QT) intraperitoneal (hipertérmica ou normotérmica) no Hospital da Universidade Federal de Minas Gerais, durante o período de 2002 a 2012. Nesses 10 anos, 73 pacientes foram submetidos à laparotomia com a intenção de tratar algum tipo de carcinomatose peritoneal, sendo que, deles, 30 pacientes tinham PMP, o que demonstra se tratar de um tipo de câncer pouco comum (2).

Pode permanecer assintomático em estágios iniciais, manifestando-se, classicamente, apenas quando há maior carga tumoral, com sintomas abdominais inespecíficos. O tratamento recomendado consiste em estratégia combinada, envolvendo a remoção macroscópica completa do tumor — denominada cirurgia citorredutora completa (CRS) — associada à quimioterapia hipertérmica intraperitoneal (HIPEC). Ressalte-se que, mesmo nos estágios avançados da doença, pode haver possibilidade de ressecção cirúrgica; e, nos casos em que a excisão completa não se mostra viável, o procedimento de citorredução máxima pode proporcionar benefício significativo de sobrevida (1,2).

Por oportuno, registra-se que tanto a CRS quanto a HIPEC configuram intervenções de grande porte, relacionadas a taxas relevantes de morbidade e mortalidade. Os índices de mortalidade operatória situam-se entre 0,6% e 4,4%, enquanto a morbidade grave pode variar de 7% a 49%. Ademais, a realização do procedimento em centros especializados e com equipe multidisciplinar experiente — incluindo cirurgiões, anestesistas, intensivistas, radiologistas, patologistas, enfermeiros especialistas, estomaterapeutas, nutricionistas, fisioterapeutas e farmacêuticos — está associada a melhores desfechos clínicos e à redução de complicações (1,2).