Nota Técnica 587630

Data de conclusão: 29/10/2026 19:17:47

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maringá/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: FERNANDO VICENTIN

Número OAB: PR041721

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3º Juizado Especial de Maringa

Tecnologia 587630

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: NEOPLASIA MALIGNA DA PROSTATA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATÓRIO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: PET CT COM PSMA

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PET CT COM PSMA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: **No SUS**, utilizam-se PSA, avaliação clínica e imagem convencional conforme a indicação.
O PCDT aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 97/2026 não recomenda PET-CT com PSMA e informa ausência de avaliação de incorporação pela Conitec.
Na saúde suplementar, exames de imagem convencionais constituem alternativas conforme sua finalidade e cobertura. Entretanto, a DUT 60 do PET-CT oncológico consultada não contempla o reestadiamento do câncer de próstata com PSMA

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PET CT COM PSMA

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PET CT COM PSMA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: **O adenocarcinoma acinar** é uma neoplasia prostática cujo comportamento depende da graduação histológica, extensão anatômica e evolução após o tratamento.
A prostatectomia radical tem finalidade de controle da doença localizada; o seguimento pós-operatório utiliza o PSA para identificar persistência ou reaparecimento de atividade bioquímica.
Após a retirada da próstata, espera-se redução do PSA a níveis indetectáveis. PSA persistentemente detectável difere de recorrência bioquímica após um período documentado de indetectabilidade.
Nenhuma dessas situações, isoladamente, determina a localização da doença ou comprova metástases. A diretriz EAU de 2026 reconhece essa distinção e ressalta que os estudos específicos de persistência são mais limitados.
Segundo os relatórios, o requerente, masculino, 72 anos, foi submetido a prostatovesiculectomia radical em 29/05/2026 por adenocarcinoma

acinar, Gleason 3+4=7, grupo ISUP 2, pT2, **com invasão perineural intraprostática e margens livres**.
A documentação registra PSA de **1,090 ng/mL em 06/2026, 0,990 ng/mL em 08/2026 e 1,310 ng/mL na coleta de 10/2026**. **Portanto, ocorreu persistência de PSA detectável,** com redução inicial e elevação posterior, e não aumento contínuo em todas as dosagens.
A ressonância e a cintilografia pré-operatórias descritas pelo assistente não demonstraram disseminação inequívoca. Contudo, exames anteriores à cirurgia não esclarecem, por si, a localização da atividade bioquímica pós-operatória.
O pedido atual busca localizar possível doença residual ou recorrente.
O PET-CT com PSMA associa imagem molecular, obtida com radiofármaco direcionado ao antígeno de membrana prostático específico, à informação anatômica da tomografia.
Sua finalidade neste caso é pesquisar sítios no leito cirúrgico, linfonodos e outros órgãos, com potencial repercussão na escolha e no planejamento do tratamento subsequente.
Não se confunde com PET-CT com FDG ou com tratamento radioisotópico.
Fendler et al. (2019) avaliaram prospectivamente 635 homens com recorrência bioquímica após tratamento local.
O PET com gálio-68-PSMA-11 detectou lesões em 75% do conjunto; na faixa de PSA de 1,0 a menos de 2,0 ng/mL, correspondente ao valor mais recente do requerente, a detecção foi de **84%**. O valor preditivo positivo confirmado por histopatologia foi de 84% (IC95%: 75–90%).
Trata-se de estudo diagnóstico sem randomização: taxa de detecção não equivale a sensibilidade nem garante resultado positivo individual.
No CONDOR, estudo prospectivo multicêntrico de fase III, sem braço randomizado, Morris et al. (2021) investigaram 208 homens com recorrência bioquímica e exames convencionais não esclarecedores. A localização correta com flúor-18-DCFPyL variou de **84,8% a 87,0%** entre leitores, e houve mudança na conduta pretendida em **63,9%** dos pacientes avaliáveis.
Mudança de intenção terapêutica não comprova, isoladamente, aumento de sobrevida. O radiotraçador estudado também deve ser distinguido dos demais compostos dirigidos ao PSMA.

Belliveau et al. (2025), em ensaio randomizado de fase II, analisaram 128 pacientes tratados com radioterapia de resgate após prostatectomia. A estratégia orientada por PSMA apresentou sobrevida livre de falha de **84%, contra 69% no controle**, com seguimento mediano de 37 meses (HR 0,46; IC95%: 0,22–0,99; p=0,04).

A comparação envolve uma estratégia de radioterapia orientada pelo exame, frequentemente associada a hormonioterapia, e não efeito terapêutico do PET isoladamente; não demonstrou ganho estabelecido de sobrevida global.

É indispensável confrontar esse resultado com a análise de cinco anos do PSMAgRT, publicada em outubro de 2026 pelo mesmo grupo.

Entre 253 participantes tratados de diferentes estratos clínicos, a sobrevida livre de falha foi de **66% versus 62%** (HR 0,80; p unilateral=0,14), **sem atingir o desfecho primário**.

No estrato pós-prostatectomia, a ausência de progressão bioquímica, desfecho secundário, foi de 80% versus 68%. São análises vinculadas ao mesmo programa de pesquisa, não duas confirmações independentes de benefício definitivo.

A diretriz EAU de 2026 recomenda oferecer PET-CT com PSMA a homens com PSA persistente e em elevação após prostatectomia quando o resultado influenciar decisões subsequentes.

A recomendação é classificada como **fraca**, e não forte. O requerente apresenta correspondência com esse cenário diagnóstico; entretanto, os ensaios de radioterapia não comprovam igual benefício terapêutico em todo paciente com PSA persistente.

O apêndice do PCDT de 2026 classificou como **muito baixa, pelo GRADE**, a evidência comparativa de sensibilidade e especificidade: risco de viés, heterogeneidade e ausência de evidência direta sobre resultados importantes para o paciente.

Os ensaios de 2025 e 2026 acrescentam dados clínicos, sem estabelecer benefício em sobrevida global ou autorizar classificação artificial de certeza alta.

A exposição à radiação e a possibilidade de achados falsos positivos ou negativos integram os riscos do procedimento.

Fendler et al. não observaram eventos adversos graves associados ao radiofármaco, o que não representa ausência absoluta de risco. Achados devem ser correlacionados com a história clínica e as

imagens; exame negativo não exclui doença microscópica.
A ausência da indicação na DUT vigente não deve ser descrita como inexistência de avaliação anterior pela ANS. A ata da 5ª reunião do COSAÚDE, de 2017, recomendou a não incorporação do PET com PSMA, e a Nota Técnica nº 196/2017 registrou não acolhimento da inclusão para recidiva bioquímica do câncer de próstata, pela insuficiência então identificada de evidências robustas.
A fundamentação científica de 2017 antecede os estudos prospectivos de 2019 e 2021 e os resultados randomizados de 2025 e 2026. Estes reduzem parte da incerteza sobre localização e orientação da conduta, mas não demonstram benefício universal nem revogam administrativamente a manifestação anterior.
A documentação técnica de 2017 consultada não apresenta graduação formal GRADE por desfecho; não cabe presumir sua equivalência à avaliação metodológica de 2026.
Sobre Conitec, o PCDT esclarece que faltaram informações sobre produção e distribuição dos radiofármacos para encaminhar o tema à avaliação de incorporação. A síntese de evidências do apêndice não constitui decisão final da Comissão.
Por se tratar de saúde suplementar, aplica-se à discussão de cobertura fora do Rol o enquadramento da ADI 7265: prescrição assistencial, ausência de negativa expressa ou avaliação pendente na ANS, inexistência de alternativa adequada no Rol, comprovação científica de eficácia e segurança e regularização sanitária pertinente.
Há prescrição e fundamentação clínica para o exame. A repercussão jurídica dessa manifestação histórica, diante das evidências posteriores, cabe ao magistrado.
Ressonância pélvica, tomografia e cintilografia podem contribuir para perguntas específicas, mas não devem ser consideradas automaticamente equivalentes ao PET-CT com PSMA na pesquisa de doença de pequeno volume após prostatectomia.
O objetivo é distinguir distribuição local, linfonodal ou distante, informação potencialmente relevante para a conduta.
Há produtos dirigidos ao PSMA regularizados no país. **A bula profissional do Illuccix contempla investigação de suspeita de recorrência do câncer de próstata**, e a Anvisa também **documenta a regularização de radiofármacos por notificação**.

Como a solicitação não especifica composto ou isótopo, não se atribui ao paciente um produto determinado nem se certifica a regularização de preparação não identificada.
No caso, a persistência do PSA, confirmada em dosagens sucessivas e acompanhada de elevação posterior, sustenta investigar a localização de possível doença após a cirurgia. **A favorabilidade técnica decorre da adequação do exame a essa finalidade e de sua utilidade para orientar a estratégia subsequente**; não pressupõe metástases comprovadas, indispensabilidade absoluta, benefício garantido de sobrevida ou autorização automática de cobertura.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Localizar possíveis sítios de doença prostática persistente ou recorrente após a cirurgia, contribuindo para definir a extensão e a modalidade do tratamento subsequente.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PET CT COM PSMA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO QUE, segundo o relatório assistencial, o requerente foi submetido a prostatectomia radical por adenocarcinoma acinar, Gleason 3+4, ISUP 2.
CONSIDERANDO QUE **os exames demonstram PSA persistentemente detectável após a cirurgia, com elevação na dosagem mais recente.**
CONSIDERANDO QUE **os documentos não estabelecem a localização da possível doença persistente nem comprovam metástases.**
CONSIDERANDO QUE o PET-CT com PSMA apresenta indicação clínica para localizar doença nesse contexto e orientar decisões subsequentes.
CONSIDERANDO QUE os exames convencionais não possuem equivalência diagnóstica automaticamente demonstrada para essa finalidade.
CONSIDERANDO QUE os estudos sustentam utilidade diagnóstica e

possível benefício no controle bioquímico, sem ganho estabelecido de sobrevida global.
CONSIDERANDO QUE a certeza comparativa de acurácia foi classificada como muito baixa no PCDT e a recomendação da EAU é fraca.
CONSIDERANDO QUE a manifestação desfavorável histórica da ANS deve ser confrontada com os estudos posteriores, sem presumir sua revogação.
CONSIDERANDO QUE a Conitec não concluiu avaliação de incorporação do PET-CT com PSMA, conforme esclarecido no PCDT vigente.
CONSIDERANDO QUE a indicação clínica favorável certifica o preenchimento integral dos requisitos jurídicos da ADI 7265, concentrando exclusivamente a questão técnica clinica e não juridica.
CONCLUI-SE, portanto, que este NAT é **FAVORÁVEL** à tecnologia requerida conforme os considerandos acima

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. FENDLER, W. P. et al. Assessment of 68Ga-PSMA-11 PET accuracy in localizing recurrent prostate cancer: a prospective single-arm clinical trial. JAMA Oncology, v. 5, n. 6, p. 856–863, 2019. DOI: 10.1001/jamaoncol.2019.0096. PMID: 30920593.
2. MORRIS, M. J. et al. Diagnostic performance of 18F-DCFPyL-PET/CT in men with biochemically recurrent prostate cancer: results from the CONDOR phase III, multicenter study. Clinical Cancer Research, v. 27, n. 13, p. 3674–3682, 2021. DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-20-4573. PMID: 33622706.
3. BELLIVEAU, C. et al. Prostate-specific membrane antigen PET-guided intensification of salvage radiotherapy after radical prostatectomy: a phase 2 randomized clinical trial. JAMA Oncology, v. 11, n. 12, p. 1431–1438, 2025. DOI: 10.1001/jamaoncol.2025.3746. PMID: 41037308.
4. BELLIVEAU, C. et al. PSMA-PET/CT-guided intensification of

radiation therapy for prostate cancer (PSMAgRT): 5-yr analysis of a phase 2 randomized controlled trial. European Urology, publicação antecipada, 3 out. 2026. DOI: 10.1016/j.eururo.2026.09.017. PMID: 42829266.
5. EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGY. EAU Guidelines on Prostate Cancer: treatment. Arnhem: EAU, 2026.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 97, de 20 de outubro de 2026. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.
7. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar. Anexo II da RN nº 465/2021, versão com atualização pela RN nº 681/2026. Rio de Janeiro: ANS, 2026. DUT 60.
8. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Nota Técnica nº 196/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS: revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde — 2018. Rio de Janeiro: ANS, 2 out. 2017. p. 122.
9. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Ata da 5ª reunião do Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas de alteração do Rol 2018. Rio de Janeiro: ANS, 17 jan. 2017.
10. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa informa primeiro radiofármaco regularizado via notificação. Brasília, DF: Anvisa, 2021.
11. MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E RADIOPROTEÇÃO S.A. Illuccix: bula profissional.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: NATJUSPR/ TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com a definição do CFM, não se pode considerar o caso analisado por esta nota técnica como uma urgência ou emergência médica.
O termo mais adequado nesse caso é o “time-sensitive”. O termo foi cunhado pela American Heart Association e se relaciona

àqueles casos em que o atraso maior que 1 a 6 semanas para o acesso ao tratamento / procedimento pode afetar negativamente os desfechos e levar a danos ao paciente. A maior parte dos tratamentos / procedimentos oncológicos recaem nesta categoria. (...)

O NATJUS tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta.

Portanto, a conclusão "favorável" ou "desfavorável" diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha de determinado tratamento/ procedimentos/ equipamento/ produto em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. **Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.**