Nota Técnica 596407

Data de conclusão: 31/10/2026 14:17:49

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Camaquã/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juizado Especial da Fazenda Pública - Camaquã

Tecnologia 596407

CID: C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

Diagnóstico: Neoplasia de mama, estádio III

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico,
Exames de imagem (PET-CT inicial)

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0206010095 - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0206010095 - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: - Pelo SUS (conforme tabela SIGTAP): 0206010095 - Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)
- Saúde suplementar (conforme tabela TUSS): 40708128 - PET dedicado oncológico
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Anexo II - Diretrizes de Utilização Para Cobertura de Procedimentos na Saúde Suplementar: 60. PET-CT ONCOLÓGICO
1. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de câncer pulmonar de células não pequenas comprovado por biópsia, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. para caracterização das lesões; b. no estadiamento do comprometimento mediastinal e à distância; c. na detecção de recorrências.
2. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de linfoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. no estadiamento primário; b. na avaliação da resposta terapêutica; c. no monitoramento da recidiva da doença nos linfomas Hodgkin e não-Hodgkin.
3. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de câncer colo-retal, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. câncer recidivado potencialmente ressecável; b. CEA elevado sem evidência de lesão por métodos de imagem convencional; c. recidivas com achados radiológicos inconclusivos com ou sem CEA aumentado.
4. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para avaliação de nódulo pulmonar solitário quando preenchido todos os seguintes critérios: a. ressonância magnética ou tomografia computadorizada inconclusivas; b. nódulo maior que um centímetro; c. não espiculados; d. sem calcificações.
5. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos.
6. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de câncer de cabeça e pescoço, quando pelo menos um dos critérios for preenchido: a. presença de imagem pulmonar ou hepática ou em outro órgão que seja suspeita de metástase quando outros exames de imagem não forem suficientemente esclarecedores quanto à natureza da lesão; b. quando a biópsia por agulha de uma lesão ou linfonodo cervical apresentar como resultado “carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma ou carcinoma epitelial anapla?sico” cujo Página 2 de 10 tumor prima?rio for desconhecido e se outro exame de imagem não for suficientemente esclarecedor.
7. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de melanoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. no estadiamento do melanoma de alto risco (tumor ?1,5 mm de espessura, ou com linfonodo sentinela positivo, ou com linfonodo clinicamente positivo) sem evidência de metástases e quando os exames convencionais não forem suficientemente esclarecedores; b. para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico em pacientes candidatos a metastectomia (exceto para lesões de SNC ou lesões muito pequenas < 3 mm de espessura).
8. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de câncer de esôfago “localmente avançado” para a detecça?o de meta?stase à distância, quando outros exames de imagem não foram suficientemente esclarecedores (TC de tórax e USG ou TC de abdome).
9. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de Tumores Neuroendócrinos que potencialmente expressem receptores de somatostatina quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. localização do

tumor primário b. detecção de metástases c. detecção de doença residual, recorrente ou progressiva, d. determinação da presença de receptores da somatostatina
10. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de câncer pulmonar de células pequenas (CPCP), comprovado por biópsia, no estadiamento do câncer. (Incluído pela RN 596/2024, em vigor a partir de 22/01/2024)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0206010095 - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0206010095 - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, representando cerca de 30% de todos os casos de câncer no Brasil . Uma vez metastático é considerado incurável, mas altamente tratavel com quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. Cerca de 20% dos casos apresentam amplificação do gene c-erb2, que leva a hiper-expressão do receptor transmembrana HER-2.
A tomografia por emissão de pósitrons (Positron Emission Tomography, PET) é um exame de imagem no qual um radionuclídeo (forma radioativa de um elemento), libera partículas denominadas pósitrons. Na PET, uma substância usada (metabolizada) pelo organismo, como glicose ou oxigênio, é radiomarcada com um radionuclídeo. A combinação dessa substância e do radionuclídeo é chamada marcador radioativo. O marcador se acumula em tecidos específicos do corpo. Geralmente, quanto mais ativo for o tecido (por exemplo, quanto mais glicose ou oxigênio ele utilizar), mais o marcador se acumula e mais a radiação é emitida. O objetivo do exame em pacientes com neoplasias é a detecção de tecidos metabolicamente ativos e sua topografia, para rastreio de metástases do tumor. No caso específico em tela, seriam necessários outros diversos exames de imagem em separado pela multiplicidade de sítios das metástases para adequada avaliação de resposta ao tratamento (evolução/progressão das metástases). Alguns estudos mostram que o PET-CT pode auxiliar em detectar metástases que não foram vistas em tomografia, logo, este exame é fundamental na adequação da assistência à saúde, assim como no tratamento, no contexto em análise. Pelo exposto, conclui-se que foram disponibilizados elementos que justifiquem a realização do procedimento postulado no caso em discussão.
Meta-análise que comparou métodos de imagem para detecção de metástases ósseas no câncer de mama (668 pacientes, 7 estudos) demonstrou que o FDG-PET/CT apresenta sensibilidade de 93% e especificidade de 99%, enquanto a cintilografia óssea convencional apresenta sensibilidade de 81% e especificidade de 96%, evidenciando a superioridade do PET-CT na caracterização das lesões ósseas e na redução de achados falso-positivos e indeterminados.
Revisão sistemática com meta-análise sobre acurácia diagnóstica do PET com diferentes radiotraçadores versus cintilografia óssea para metástases ósseas de câncer de mama encontrou para o FDG-PET/CT sensibilidade de 92% (IC 95%, 88-95%) e especificidade de

99% (IC 95%, 96-100%), com área sob a curva de 0,99, confirmando o papel do exame na confirmação ou exclusão de acometimento ósseo metastático com altíssima acurácia.
Revisão sistemática com rede de meta-análise (Seminars in Nuclear Medicine, 2025) avaliando FDG-PET/CT, NaF-PET/CT, ressonância magnética, tomografia com contraste e cintilografia óssea no diagnóstico de metástases ósseas em câncer de mama concluiu que o FDG-PET/CT é uma das modalidades de maior acurácia, com desempenho superior à cintilografia óssea convencional, recomendando sua utilização em cenários de achados equívocos ou suspeita de metástases.
Estudo publicado no Journal of Nuclear Medicine (2021) demonstrou que a avaliação de lesões ósseas com FDG-PET em comparação à cintilografia óssea com 99mTc resulta em diferenças clinicamente relevantes no manejo do câncer de mama metastático, com o PET-CT permitindo distinguir doença progressiva de alterações benignas ou de cicatrização óssea, evitando tanto a troca prematura de tratamento quanto a manutenção inadequada de terapia ineficaz.
As diretrizes internacionais de referência (NCCN Breast Cancer, ESMO, EANM-SNMMI e ABC guidelines) recomendam a utilização do FDG-PET/CT em casos de suspeita de recorrência ou achados equívocos nos exames de imagem convencionais no câncer de mama, e na avaliação de resposta ao tratamento sistêmico no cenário metastático, exatamente a situação clínica apresentada, em que a cintilografia óssea evidenciou alteração indeterminada sem correspondência nas tomografias estáveis.
As diretrizes NCCN para pacientes com câncer de mama metastático (versão 2026) incluem o PET/CT entre os exames de imagem utilizados na avaliação da doença metastática, especialmente quando os resultados de outros exames são inconclusivos, reforçando a pertinência da solicitação para a decisão terapêutica de continuidade ou troca do tratamento anti-HER2.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Permite elucidação acurada das lesões ósseas indeterminadas, distinguindo metástases de alterações benignas, e fundamenta a decisão terapêutica de manter ou trocar o tratamento.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: 0206010095 - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Diante do diagnóstico de neoplasia maligna da mama (CID-10 C50.9), inicialmente em estádio III, tratada com mastectomia em outubro de 2023, seguida de quimioterapia adjuvante com antraciclinas e taxanos e hormonioterapia com inibidor de aromatase, com posterior progressão para doença metastática óssea e hepática, conforme confirmação histológica informada, conclui-se favoravelmente à realização de PET-CT com ¹?F-FDG. Nesse contexto, o exame tem como finalidade o reestadiamento, permitindo avaliar a extensão do acometimento metastático extracraniano e identificar outros sítios de doença metabolicamente ativa, com potencial de subsidiar a definição da nova estratégia terapêutica. A indicação encontra respaldo em diretrizes internacionais que reconhecem a utilidade do PET-CT na avaliação da extensão da doença no câncer de mama metastático e no planejamento do tratamento. Assim, considerando a progressão durante a hormonioterapia adjuvante e a necessidade de orientar a conduta oncológica subsequente, o parecer é favorável ao exame solicitado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. YANG, Hui-Lin et al. Diagnosis of bone metastases: a metaanalysis comparing ¹?FDG PET, CT, MRI and bone scintigraphy. European Radiology, v. 21, n. 12, p. 2604-2617, 2011.
2. YARARBAS, U. et al. The value of 18F-FDG PET/CT imaging in breast cancer staging. Bosnian Journal of Basic Medical Sciences, v. 18, n. 2, 2018.
3. COOK, G. J. R. et al. Detection of bone metastases in breast cancer by 18FDG PET: differing metabolic activity in osteoblastic and osteolytic lesions. Journal of Clinical Oncology, v. 16, n. 10, p. 3375-3379, 1998.
4. Diagnostic Accuracy of PET with Different Radiotracers versus Bone Scintigraphy for Detecting Bone Metastases of Breast Cancer: A Systematic Review and a Meta-Analysis. PMC, 2023.
5. Diagnosing Bone Metastases in Breast Cancer: A Systematic Review and Network Meta-Analysis on Diagnostic Test Accuracy Studies of 2-[¹?F]FDG-PET/CT, ¹?F-NaF-PET/CT, MRI, Contrast Enhanced CT, and Bone Scintigraphy. Seminars in Nuclear Medicine, v. 55, n. 1, p. 137-151, 2025.
6. Assessment of Bone Lesions with ¹?F-FDG PET Compared with ???Tc Bone Scintigraphy Leads to Clinically Relevant Differences in Metastatic Breast Cancer Management. Journal of Nuclear Medicine, v. 62, n. 2, p. 177, 2021.
7. Application of PET Tracers in Molecular Imaging for Breast Cancer. PMC, 2020.
8. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer. Version 2026. Plymouth Meeting: NCCN, 2026.
9. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK. NCCN Guidelines for Patients: Metastatic Breast Cancer. Version 2026. Plymouth Meeting: NCCN, 2026.
10. Role of [¹?F]FDG PET/CT in patients with invasive breast carcinoma of no special type: Literature review and comparison between guidelines. Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, 2024.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: NATJUS/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus 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 e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento 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.