

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: Exmo Senhor. Desembargador Ramom Tácio

PROCESSO Nº.: 10000191068758002

CÂMARA/VARA: 16ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: FBC

IDADE: 69 anos

PEDIDO DA AÇÃO: PET-CT oncológico

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Tumor de Bexiga e ureter direito

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como exame complementar de imagem metabólico, usado para avaliar a presença de lesões com alto metabolismo (lesões hipermetabólicas)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CREMESP 70950

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002331

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Emissão de parecer.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna de bexiga e ureter direito. Teve diagnóstico primário estabelecido em meados de 2010, sendo na ocasião submetido a tratamento cirúrgico do tumor. Em seguida, foram realizados exames de biópsia vesical em 28/01/11; 03/10/11; 25/06/12; 27/08/13 e 10/12/14, sem sinais de malignidade. Exame de citologia oncótica de urina em 24/08/15, negativo para células neoplásicas, e exame de ultrassom urológico em 28/09/15, sem alterações.

A partir de 2016 o paciente evoluiu com progressão da doença, apresentando estágio atual avançado. Exame de tomografia de abdome total, realizado em 29/08/16, identificou lesão vegetante intravesical com sinais de extensão extravesical para a gordura peritoneal adjacente. Biópsia realizada

em 11/10/16, identificou carcinoma urotelial papilífero de alto grau. Biópsia de monitoramento realizada em 25/04/17, não identificou sinais de malignidade.

Consta ainda que em exame de ressonância nuclear magnética realizada em 01/08/2018, identificou-se formação tecidual no terço médio do ureter direito, sendo submetido o paciente submetido a nefrectomia radical direita em setembro/2018, além de iniciado tratamento quimioterápico complementar em 29/11/2018, com o uso de gencitabina e carboplatina, com programação de 04 ciclos, tendo o paciente suportado 03 ciclos.

Em exame de tomografia computadorizada do tórax, realizada em 10/06/2019, identificou-se a presença de nódulo pulmonar no lobo inferior direito medindo aproximadamente 0,7 cm, e micronódulos pulmonares bilaterais, sendo solicitada a realização de exame PET/CT oncológico complementar, para avaliação do nódulo pulmonar identificado. Pedido do exame feito em 27/06/19.

Consta cópia do laudo de exame PET/CT realizado em 30/08/19, para avaliação de nódulo pulmonar no lobo inferior direito, evidenciando achados com expressão metabólica em linfonodo na cadeia ilíaca comum direita, junto a bifurcação aórtica, e outros linfonodos periaortocavais, sugestivos de processo infiltrativo em atividade. Nódulo pulmonar mostrou-se sem hipermetabolismo glicolítico associado.

Consta ainda cópia de novo pedido de exame de PET/CT sem data, cuja indicação/finalidade agora era para estudo/avaliação de linfonodos abdominais identificados ao exame de PET/CT realizado. Consta a informação de que o segundo exame de PET/CT foi realizado em 09/08/2021, cujo laudo não foi apresentado.

Constam cópias dos laudos dos exames de controle/monitoramento, feitos através de exames de tomografia computadorizada do tórax e ressonância magnética do abdome e pelve, sequenciais.

Tomografia por Emissão de Pósitrons – PET/CT

“Vivemos um grande desafio na medicina e, especialmente na oncologia e na área de diagnóstico por imagem. A crescente evolução dos

métodos de imagem no diagnóstico e no acompanhamento de doenças é parte responsável pelo aumento considerável nos custos referentes à incorporação de novas tecnologias às fontes pagadoras. Estratégia na utilização de recursos é absolutamente necessária para assegurar um equilíbrio entre custo e benefício. Assim, uma das maiores dificuldades que a sociedade moderna vem enfrentando é solucionar a equação entre a utilização de métodos diagnósticos mais precisos sem aumentar desnecessariamente os custos associados ao uso de novas modalidades de imagem”.⁶



Figura 1. Aparelho de PET-CT

*“Em meados da década de 80, a tomografia por emissão de pósitrons (PET), utilizando a fluordeoxiglicose marcada com flúor-18 (18F-FDG; molécula pioneira e mais utilizada), foi introduzida como método de imagem in vivo da atividade metabólica do corpo humano. Desde então, inúmeras publicações científicas promoveram inegável avanço na prática clínica oncológica”.*³

*“Em 2001 surgiram os primeiros tomógrafos PET/CT, que incorporavam as tecnologias do PET scan com a tomografia computadorizada (TC) helicoidal num único equipamento. Atualmente, o PET/CT é uma ferramenta com um papel bem estabelecido no diagnóstico por imagens em oncologia”.*¹

O PET/CT é um exame/estudo híbrido não invasivo, é essencialmente um método de diagnóstico por imagem metabólico. “O PET é uma técnica

tomográfica na qual são geradas imagens da distribuição do marcador radioativo (radiofármaco) no organismo”⁶. O exame consiste na técnica de diagnóstico por imagens, que usa marcador radioativo para detectar processos bioquímicos tissulares, em combinação com a tomografia computadorizada, e que registra, simultaneamente, imagens anatômicas e atividade tissular em um único exame.

A abrangência do estudo de PET/CT com foco oncológico é geralmente sistêmica, independentemente da indicação clínica. “Os protocolos de realização das imagens de PET/CT não são padronizados em diversos aspectos técnicos. Há serviços que incluem o cérebro na abrangência das imagens, enquanto outros o excluem sob a justificativa de que o PET/CT com FDG é limitado para a detecção de metástases cerebrais”¹.

“As células malignas, em sua grande maioria, apresentam alto metabolismo glicolítico comparado aos tecidos normais. Esta diferença no consumo de glicose favorece a detecção de doença pela FDG-18F PET. Assim, notou-se uma mudança no paradigma de avaliação dos tumores, historicamente avaliados através dos métodos de imagem morfológicos como a tomografia computadorizada (CT), para uma análise associada baseada no metabolismo”³. A FDG compete com a glicose pela célula neoplásica.

“A maioria das neoplasias malignas capta avidamente o FDG-18F. Contudo, ele não é específico para câncer. Processos inflamatórios e infecciosos demonstram alta captação desse radiotraçador, que também é intensamente consumido por leucócitos ativados. Alguns tumores benignos também captam o FDG-18F. Por esse motivo, são poucas as indicações desse método para a diferenciação entre lesões benignas e malignas.

A mais estudada é a diferenciação de nódulos pulmonares solitários indeterminados e maiores que 7 mm. A ausência de captação de glicose marcada por um nódulo pulmonar solitário possui alto valor preditivo negativo, permitindo que o paciente com PET/CT negativo possa ser acompanhado clinicamente sem biópsia”¹.

“A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, a Agência Internacional

de Energia Atômica, a Sociedade Americana de Medicina Nuclear (Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging) e o National Comprehensive Cancer Network (NCCN) possuem diferentes abordagens das diversas neoplasias e situações clínicas para as quais o PET/CT com FDG-18F pode ser considerado apropriado ou potencialmente apropriado”¹.

“Evidências científicas têm demonstrado o impacto e definido o espaço desse método no manejo de pacientes oncológicos. Este vem sendo utilizado principalmente como auxiliar no processo diagnóstico em alterações suspeitas de câncer, estadiamento, monitorização da resposta ao tratamento, reestadiamento e suspeita de recorrência”².

As principais indicações do exame de PET/CT são oncológicas. Entre as indicações não oncológicas, estão o uso na neurologia para localização de foco epileptogênico, e diagnóstico diferencial de demências; e na cardiologia o exame é usado para avaliar a viabilidade miocárdica. Pode também ser utilizado, para detectar sítios de inflamação ou infecção.

O custo do exame é ainda alto, por isso é muito importante que o PET/CT seja solicitado precisamente, com indicações claras e pertinentes que promovam benefício ao paciente ao realizar um exame tão dispendioso e que o expõe à radiação. Para se solicitar um exame de PET/CT, deve-se ter em mente o mecanismo fisiológico que se deseja estudar e qual radiofármaco pode demonstrar as alterações metabólicas correspondentes.

No campo da oncologia, as principais indicações são:

1. Diferenciar lesões benignas de malignas;
2. Detectar o tumor primário quando o diagnóstico de câncer é feito por uma metástase ou síndrome paraneoplásica;
3. Estadiamento de tumores malignos;
4. Avaliar resposta terapêutica das neoplasias;
5. Diferenciar tecido cicatricial ou necrótico de tumor viável (em pacientes já tratados);
6. Detectar recorrência tumoral, principalmente quando marcadores tumorais aumentados;

7. Selecionar local de biópsia em tumores;

8. Guiar planejamento radioterápico;

Conforme a documentação apresentada, a indicação/finalidade da primeira solicitação para realização do exame de PET/CT teria sido para estudo de nódulo pulmonar solitário, medindo aproximadamente 0,7 cm, identificado em lobo inferior direito a esclarecer.

A ANS em seu parecer técnico nº 37/2018, estipula que a cobertura obrigatória de PET/CT oncológico para avaliação de nódulo pulmonar solitário, se dá 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

O nódulo pulmonar isolado encontrado na tomografia de tórax do paciente, possui o tamanho exato (aproximadamente 0,7 cm) à linha de corte para o estudo de diferenciação de nódulos pulmonares solitários indeterminados, maiores que 7 mm, definido pelas diretrizes oncológicas para realização de PET/CT (Diretrizes Oncológicas, capítulo 36).¹

A segunda solicitação para realização do exame de PET/CT, teria sido para o estudo de linfonodos abdominais identificados em exame de PET/CT realizado em 30/08/2019.

Conforme a literatura técnica, a principal indicação de realização de PET/CT na neoplasia de bexiga e urotélio, são para a detecção de recidivas. Situação clínica essa não correspondente à motivação dos dois pedidos de realização do exame de PET/CT para o paciente em tela.

O fato de algumas neoplasias e situações clínicas não figurarem na lista de aplicações definidas pela literatura, não exclui outras aplicabilidades. No entanto, a prescrição do exame deve ser imprescindível para se obter um resultado que permita otimizar o diagnóstico, modificar a conduta e, conseqüentemente, proporcionar tratamentos mais eficazes para o paciente oncológico. Casos em que o resultado do PET/CT não interfere na conduta

terapêutica, não se justificam.

Considerando os elementos técnicos apresentados, pode-se dizer que a primeira indicação/solicitação de exame de PET/CT, está em conformidade as finalidades gerais recomendadas para a realização do exame de PET/CT para estudo de nódulo pulmonar isolado a esclarecer. A segunda solicitação do exame, não está em conformidade direta com as principais indicações de PET/CT em oncologia, além de não apresentar justificativa técnica de imprescindibilidade do exame para orientação de conduta terapêutica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretrizes Oncológicas, capítulo 36, PET-CT em oncologia, 2018.

https://diretrizesoncologicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte36.pdf

2) ¹⁸F-FDG PET/CT Oncológico no Estado do Rio Grande do Norte: Caracterização dos Usuários e Indicações do Exame. Marcos Pretto Mosmann. Natal/RN 2014.

https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/19743/1/MarcosPrettoMosmann_DISSERT.pdf

3) Lista de Recomendações do Exame PET/CT com ¹⁸F-FDG em Oncologia. Consenso entre a Sociedade Brasileira de Cancerologia e a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular*.

<https://www.scielo.br/j/rb/a/3bJm6qYdHXfz5Y6GYFkbwjQ/?lang=pt&format=pdf>

4) Parecer Técnico nº 37/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 Cobertura: PET-CT Oncológico.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_37-2018_pet-ct-oncolgico-dut_verso-final_28122017.pdf

5) Diretrizes de Utilização do PET/CT Oncológico no PLANSERV. MARÇO, 2014.

https://www.planserv.ba.gov.br/wp-content/uploads/docs-planserv/prestadores/protocolo_clinico/pet-ct_protocolo.pdf

6) Estudo da Influência da Glicemia nas Aferições do PET-CT com 18F-Fluoro-deoxi-glicose (18F-FDG) em órgãos normais. Análise de 5623 pacientes. Clarice Sprinz. Escola de Medicina, PUCRS, Porto Alegre, 2021.

<http://tede2.pucrs.br/tede2/handle/tede/9549>

7) Portaria nº 1.340 de 01 dezembro de 2014 do Ministério da Saúde. *Inclui procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.*

V – DATA:

01/02/2022

NATJUS – TJMG