

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50010259520238130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JFVC

IDADE: 37 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D44.0; D34.0

PEDIDO DA AÇÃO: Radioablação ou ablação por radiofrequência de nódulo tireoidiano benigno

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica minimamente invasiva, substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública – SUS, para manejo de nódulo tireoidiano benigno não funcionante

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 79576

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003482

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O procedimento "radioablação de nódulo tireoidiano" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento de "nódulo sólido em lobo direito e istmo de tireoide"? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2. O procedimento acima citado é oferecido pelo SUS? **R.: O procedimento requerido não está disponível no SUS. Apenas um único estabelecimento público de saúde no Rio de Janeiro, realiza o referido procedimento para a indicação proposta e requerida.**

3. Qual a competência administrativa para a realização do procedimento (União, Estado ou Município)? **R.: Prejudicado.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, relatório médico datado de 28/12/2022, trata-se de paciente com diagnóstico de nódulo sólido em lobo direito e istmo da tireoide de +/- 2,0 cm, submetido à punção aspirativa por

agulha fina (PAAF) sugestiva de neoplasia benigna, e relato de sintomas compressivos (disfagia e dispneia ocasionais).

Relatório médico de atendimento realizado em 06/09/2022, consta que a paciente apresentava nódulo de tireoide de 24mm, com sintomas compressivos. Constatam cópias dos resultados de exames de pesquisa de anticorpo anti-TPO, anticorpo anti-receptor de TSH, anti-tireoglobulina, hemograma completo e exames da função tireoidiana, com resultados normais em 20/03/2021. Foi indicado tratamento do nódulo através de radioablação guiada por ultrassom.

A tireoide é uma glândula endócrina que fica na região central do pescoço e é responsável pela produção dos hormônios T3 (triiodotironina) e T4 (tiroxina). A tireoide pode ser sítio de vários tipos de doenças, tanto doenças funcionais (hipo ou hipertireoidismo), quanto doenças anatômicas. Sendo as anatômicas representadas basicamente pelos nódulos. Nódulos tireoidianos são a forma de apresentação de várias doenças desta glândula.

Os **nódulos tireoidianos** são tumorações comuns da glândula tireoide na população adulta, a maioria de natureza benigna (superior a 95%). Um nódulo de tireoide é uma massa de tecido tireoidiano que cresceu ou um cisto cheio de líquido que se forma na tireoide. São, em geral, de evolução insidiosa e assintomática, sendo frequentemente descobertos em exame clínico de rotina, ou acidentalmente, em avaliações por imagens da região cervical anterior, caracterizando os chamados “incidentalomas tireoidianos”.

Considerando a palpação cervical, são um achado clínico comum com prevalência de 3 a 7%. Já à ultrassonografia, a prevalência de nódulos tireoidianos na população brasileira é estimada em 20 a 76%. “*O risco de câncer é semelhante em pacientes com nódulos palpáveis ou incidentalmente detectados por métodos diagnósticos por imagem, os chamados incidentalomas*”.⁽⁴⁾

Os nódulos tireoidianos são mais comuns em pessoas idosas (acima dos 70 anos) e em mulheres, em indivíduos com deficiência de iodo e naqueles com história de exposição à radiação. Embora mais comum nas

mulheres, o risco de malignidade é 2 a 3 vezes maior nos homens, e na presença de nódulos em indivíduos com menos de 20 e acima de 70 anos.

Entre outros fatores que interferem no risco para malignidade em nódulos tireoidianos, podem ser citados: presença de doença de Graves e tireoidite autoimune associadas, história familiar de câncer de tireoide (principalmente papilífero e medular) ou síndromes hereditárias como neoplasia endócrina múltipla do tipo 2, síndrome de Cowden e síndrome de Pendred.

Quando se detecta um nódulo na tireoide **é fundamental descartar a possibilidade de neoplasia maligna** e caracterizar o status funcional e anatômico da glândula. O exame citológico das células obtidas da punção aspirativa por agulha fina (PAAF) feita sob orientação ultrassonográfica, é o procedimento de escolha para distinguir nódulos benignos de malignos. Geralmente os nódulos benignos não requerem intervenção (técnicas de termoablação ou cirurgia convencional).

A maioria absoluta dos nódulos tireoidianos é citologicamente benigna, assintomática e não requer tratamento/intervenção. Quando os nódulos são funcionantes, e ocasionam hipo ou hipertireoidismo, o tratamento medicamentoso é necessário.

O manejo da maioria dos nódulos benignos da tireoide pode ser feito por meio de acompanhamento clínico seriado, ou por meio de procedimentos minimamente invasivos de termoablação, ou ainda por meio de cirurgia convencional. O paciente deve ser informado das vantagens e limitações de cada técnica, como por exemplo, o possível novo crescimento do nódulo ao longo do tempo após a termoablação inicial, com necessidade de novo procedimento de termoablação adicional ou realização de cirurgia convencional.

Os nódulos benignos de volume/dimensões e localização que não causam efeito compressivo e/ou inestético, que não estejam associados a hipotireoidismo ou hipertireoidismo, entre outros fatores, podem ser com segurança, submetidos a acompanhamento clínico regular com realização de

ultrassom e exames laboratoriais, sendo indicada termoablação ou intervenção cirúrgica convencional somente se houver mudança do padrão.

Na prática clínica, nódulos que passem de 2,0 a 4,0 cm ou quando há múltiplos nódulos que podem se somar em tamanho, podemos dizer que estamos lidando com nódulos grandes. Apenas nódulos com aumento mais pronunciado de tamanho é que costumam trazer sintomas compressivos, como disfagia (dificuldade de engolir / engasgos), disfonia (mudança da voz) e dispneia (dificuldade de respirar). Os nódulos malignos, quando infiltram estruturas adjacentes, podem ocasionar sintomas, mesmo que apresentem volume reduzido.

A cirurgia convencional da tireoide (tireoidectomia parcial ou total) é o tratamento de eleição para a remoção de nódulos malignos, independentemente de suas dimensões. Em caso de nódulos benignos a cirurgia está indicada apenas para casos selecionados. A cirurgia é realizada sob anestesia geral e leva, em média, duas horas. O corte é pequeno, estético e localizado na região anterior do pescoço, em uma das pregas (rugos) da região. O paciente normalmente fica internado um dia e, se não houver complicações, recebe alta no dia seguinte. A recuperação da cirurgia evolui na maioria das vezes sem intercorrências.

“Um diagnóstico citológico benigno é necessário antes de planejar AT de nódulos tireoidianos, a fim de minimizar o risco de ignorar lesões malignas e, assim, adiar seu tratamento”.⁽¹⁾ “Antes do procedimento de AT, a função da tireoide e das cordas vocais, comorbidades e contraindicações ao tratamento de AT devem ser avaliadas. A laringoscopia é recomendada em pacientes com rouquidão, cirurgia anterior no pescoço ou com nódulos próximos a estruturas críticas”.⁽¹⁾

Entre as técnicas de ablação térmica (AT) ou termoablação atualmente disponíveis para nódulos tireoidianos benignos, tem-se: a ablação térmica a laser (LTA), a ablação por radiofrequência (RFA), a ablação por micro-ondas (MWA) e o ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), as quais têm sido testadas/utilizadas na prática clínica com o objetivo de redução do volume dos

nódulos benignos da tireoide, sem interferir na função da glândula.

A termoablação por radiofrequência foi aprovada como uma opção não cirúrgica para o tratamento de condições clínicas selecionadas. *“Definir um limite de volume do nódulo para oferecer AT não é simples, porque os sintomas e problemas estéticos são influenciados pela localização das lesões da tireoide e pela circunferência cervical, além de uma série de fatores que não podem ser avaliados objetivamente”*.⁽¹⁾

A **ablação por radiofrequência (RFA) ou percutânea**, é um procedimento feito sob sedação consciente leve (permite ao paciente falar durante o procedimento) e anestesia local, que utiliza uma corrente de alta frequência que eletrocoagula a lesão/nódulo, destruindo as células de determinados tecidos do corpo. A aplicação da corrente é feita por meio de uma agulha/eletrodo conectado ao aparelho gerador e guiado por ultrassom ou tomografia computadorizada até a lesão, local onde é aplicada a corrente. A realização de mais de uma sessão de ablação pode ser necessária para alcançar os objetivos de maior redução do volume do nódulo.

“Um campo elétrico, produzido por um gerador de radiofrequência conectado a uma agulha de eletrodo resfriada internamente, leva à agitação friccional no nível iônico e à geração de calor (efeito Joule). Estão disponíveis eletrodos monopolares, com pás coletoras, e dispositivos bipolares, sem pás coletoras. Dispositivos mais curtos (comprimento de 7 a 10 cm) e mais finos (17 a 19 G), apropriados para uso na região do pescoço, substituíram as agulhas expansíveis multigancho. O eletrodo é introduzido sob orientação de US no nódulo-alvo, e um reposicionamento contínuo do aplicador (técnica “movingshot” ou “múltiplos tiros sobrepostos”) resulta em uma área necrótica elipsoidal. Tal como acontece com LTA, o aparecimento de sinais hiperecoicos perto da ponta do eletrodo indica o desenvolvimento de alterações teciduais, enquanto um aumento acentuado na impedância tecidual demonstra a obtenção de necrose tecidual”.⁽¹⁾

“Ensaio clínicos relataram esquemas variados para monitoramento clínico e de US de curto e longo prazo. Exames clínicos, bioquímicos (com,

pelo menos, dosagem de TSH) e US são recomendados da seguinte forma: (a) precoce: aos 3 meses, para avaliação dos efeitos iniciais do AT e análise da função tireoidiana; (b) intermediária: aos 6 e 12 meses, como acima, para avaliação da redução do volume do nódulo e presença de áreas viáveis remanescentes, pois a retração máxima do nódulo quase sempre é alcançada neste momento. O monitoramento subsequente por US em uma base de 1 a 2 anos é útil para avaliar o volume adicional do nódulo e alterações estruturais. O acompanhamento bioquímico regular prolongado geralmente não é garantido para lesões sem hiperfuncionamento, enquanto o monitoramento prolongado da função tireoidiana é necessário para AFTN. O seguimento a longo prazo com US é apropriado porque parte das lesões tratadas voltam a crescer após 3-5 anos e precisam de AT adicional ou cirurgia. Diferentes critérios têm sido usados para definir o crescimento do nódulo após AT, resultando em uma taxa de recorrência variável de 3 anos que varia aproximadamente de 5,0 a 24,0%. Atualmente, o novo crescimento após o tratamento deve ser definido como um aumento do volume do nódulo > 50% sobre o menor volume registrado. Os principais fatores preditivos de recorrência parecem ser tamanho inicial grande, autonomia funcional, baixa energia aplicada e ablação incompleta das áreas marginais dos nódulos. Portanto, durante o acompanhamento, a demonstração de novo crescimento inicial em áreas periféricas não tratadas deve levar a um segundo AT direcionado para evitar maior aumento de volume e recorrência dos sintomas ao longo do tempo. Notavelmente, uma avaliação citológica repetida deve ser considerada antes do retratamento, pois o novo crescimento do nódulo pode ser um sinal potencial de malignidade negligenciada”.⁽¹⁾

O procedimento proposto e requerido não está disponível no SUS para intervenção em nódulo benigno tireoidiano. Atualmente o procedimento é realizado somente em um único estabelecimento de saúde, no Hospital Universitário Pedro Ernesto no Rio de Janeiro (HUPE-UERJ), o qual realiza a ablação por radiofrequência em nódulos benignos da tireoide.

Na saúde suplementar, o procedimento foi avaliado pelo Núcleo de

Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês em abril/2020, para atualização do rol de procedimentos da ANS (ciclo 2019/2020), com recomendação de não incorporação da termoablação para tumores benignos de tireoide.

Até o momento não há evidências robustas que permitam afirmar superioridade das várias técnicas de termoablação para o manejo de nódulos tireoidianos benignos em comparação com a cirurgia convencional. Os estudos científicos realizados usando as mesmas ou diferentes técnicas de termoablação, apresentam *“limitações devido à falta de homogeneidade dos estudos em relação a vários parâmetros (como por exemplo, seleção do paciente e do nódulo, descrição da eficácia da técnica [geralmente definida para nódulos sólidos benignos como uma redução volumétrica $\geq 50\%$ do volume inicial do nódulo], modalidade de tratamento e acompanhamento, bem como variáveis de tratamento, incluindo energia aplicada por mL de tecido do nódulo)”*.⁽¹⁾

“Atualmente, procedimentos de AT guiados por US podem ser considerados para casos selecionados como opções alternativas aos tratamentos bem estabelecidos. A AT pode alterar a história natural das lesões benignas da tireoide que continuam crescendo ao longo do tempo, a fim de prevenir ou controlar os sintomas sem causar hipotireoidismo e reduzir o risco de complicações cirúrgicas. Notavelmente, após quase 20 anos de uso clínico, não há evidências de técnicas de AT causando neoplasia de tireoide”.

⁽¹⁾

No **caso concreto**, não ficou demonstrada imprescindibilidade de intervenção através da técnica de radioablação. Considerando os elementos técnicos apresentados, a paciente apresenta condição compatível com o acompanhamento clínico com reavaliações periódicas. O intervalo entre as reavaliações é definido considerando o número de avaliações já realizadas e a mudança no volume do nódulo em relação ao(s) exame(s) anterior(es), variando entre 6-24 meses.

O quadro abaixo, traz o resumo das diretrizes da European Thyroid Association para o emprego de ablação térmica no manejo de nódulos

tireoidianos em pacientes jovens e adultos.

No âmbito de uma abordagem personalizada para o paciente, os seguintes fatores precisam ser considerados ao considerar o uso de um procedimento de TA para nódulos tireoidianos em pacientes jovens e adultos:

- O risco de malignidade deve ser descartado de forma confiável e as vantagens e desvantagens de todas as opções disponíveis ponderadas em diálogo com o paciente.
- Os procedimentos de AT não devem ser usados para diminuir o volume de nódulos tireoidianos assintomáticos, a menos que haja crescimento documentado e clinicamente significativo ao longo do tempo.
- No caso de nódulos sintomáticos císticos (ou predominantemente císticos), a EA deve ser preferida como o tratamento mais eficaz, rápido e menos dispendioso. A TA pode ser considerada para lesões císticas que recidivam após a EA ou para aquelas com nódulo sólido residual após a EA.
- A AT deve visar a destruição mais completa do nódulo alvo, a fim de aliviar os sintomas e prevenir o crescimento, mantendo procedimentos seguros e minimizando o risco de efeitos colaterais. Em geral, nódulos espongiiformes e complexos são melhores candidatos para AT em comparação com nódulos compactos sólidos.
- A AT está associada a uma baixa taxa de complicações maiores e menores, mas os efeitos adversos são potencialmente graves. Portanto, os operadores precisam de um treinamento dedicado em procedimentos terapêuticos da tireóide guiados por imagem.
- Os efeitos do AT podem ser estáveis por anos. No entanto, pode ocorrer o recrescimento do nódulo, e a decisão de repetir o tratamento ou oferecer uma opção de tratamento diferente, por exemplo, cirurgia, precisa ser tomada em conjunto com o paciente.
- Dentre as técnicas de TA disponíveis, a LTA e a RFA são utilizadas há muito tempo por diversos centros, proporcionando resultados clínicos robustos e consistentes. O MWA foi usado apenas recentemente para o tratamento de nódulos da tireóide e precisa de validação adicional, assim como o HIFU.

Fonte: Diretriz de Prática Clínica da European Thyroid Association 2020 para o uso de ablação guiada por imagem em nódulos benignos de tireoide.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretriz de Prática Clínica da European Thyroid Association 2020 para o uso de ablação guiada por imagem em nódulos benignos de tireoide.

<https://etj.bioscientifica.com/view/journals/etj/9/4/ETJ508484.xml>

2) 2015 Diretrizes de tratamento da American Thyroid Association para pacientes adultos com nódulos de tireoide e câncer diferenciado de tireoide: Força-tarefa de diretrizes da American Thyroid Association sobre nódulos de tireoide e câncer diferenciado de tireoide. DOI: 10.1089/thy.2015.0020

<https://www.liebertpub.com/doi/epdf/10.1089/thy.2015.0020>

3) Hussain I et al 2021, Segurança e eficácia da ablação por radiofrequência de nódulos da tireoide - Expansão das opções de tratamento nos Estados Unidos. J Endocr Soc 5(8):bvab110.

https://www.thyroid.org/wp-content/uploads/publications/ctfp/ct_public_v153.pdf

- 4) Doença Nodular da Tireoide: Diagnóstico. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar, 31 de janeiro de 2011. Associação Médica Brasileira.
- 5) Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Termoablação para tumores benignos de tireoide. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês. Abril, 2020.
- 6) Consenso em Tireoide. Nódulo tireoidiano e câncer diferenciado de tireoide: atualização do consenso brasileiro. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2013;57/4.

V – DATA:

21/03/2023

NATJUS – TJMG