

Data: 07/12/2012

NT 43/2012

Solicitante:

Ilma Dra Jacqueline de Souza Toledo e Dutra

Juíza de Direito do 2º JESP do Juizado Especial da

Comarca de Pouso Alegre

Numeração: 0162231-94.2012.8.13.0525

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Pet CT no câncer de colon e no câncer gástrico

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO(1,2)	2
1.2. CONCLUSÃO	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	3
2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	3
2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO	3
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(3)	4
2.3.1. TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET)	4
2.3.2. PREÇO(4)	4
2.3.3. MECANISMO DE AÇÃO	4
2.3.4. CONTRA-INDICAÇÕES	6
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,2)	7
4. CONSIDERAÇÕES.....	8
5. CONCLUSÃO	8
6. REFERÊNCIAS.....	8

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

“Tendo em vista Termo de Cooperação celebrado entre o TJMG e a SES, solicito, no prazo de 48 horas, subsídios técnicos que possam orientar decisão para concessão ou não de pretensão ajuizada em face do Estado de Minas Gerais para custeio do exame denominado PET/CT, para diagnóstico de câncer de colon (C18-9) e câncer gastro (C16-9), relacionado ao processo nº 0162231-94.2012.8.13.0525, tendo por autora I.P.A., conforme cópia do relatório médico, laudo para solicitação /autorização de procedimento ambulatorial, exame patológico e atestado médico, em anexos.”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO(1,2)

O câncer de cólon e reto (CCR) abrange tumores que atingem o cólon (intestino grosso) e o reto, ocupando o terceiro lugar, em incidência mundial, de câncer em ambos os sexos e a segunda causa em países desenvolvidos. No Brasil, no período de 2002-2006, esta neoplasia representou 6,1% do total de mortes por câncer em homens e 8,2% em mulheres e a taxa de mortalidade por esta neoplasia vem aumentando, em parte devido à melhoria no diagnóstico e, em parte, à melhoria no preenchimento dos atestados de óbitos em algumas regiões.

O câncer do estômago é mais comum nos homens, iniciando na faixa etária dos 40 anos e aumentando gradativamente, com o pico de incidência na sétima década de vida, sendo um pouco mais precoce nas mulheres. A dieta e os fatores ambientais estão fortemente relacionados com o câncer gástrico, sendo que existe uma forma relacionada com etiologia genética.

O estadiamento mais acurado e a detecção precoce de recorrências nestes tipos de canceres podem evitar cirurgias desnecessárias, com impacto na sobrevida e qualidade de vida dos pacientes, bem como nos custos do sistema de saúde.

1.2. CONCLUSÃO

O procedimento solicitado, PET TC, está indicado no caso em questão.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS PET CT

População: Portadores de câncer de colon e câncer gástrico

Desfecho: eficácia e segurança.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

O câncer de cólon e reto (CCR) abrange tumores que atingem o cólon (intestino grosso) e o reto, ocupando o terceiro lugar, em incidência mundial, de câncer em ambos os sexos e a segunda causa em países desenvolvidos. No Brasil, no período de 2002-2006, esta neoplasia representou 6,1% do total de mortes por câncer em homens e 8,2% em mulheres e a taxa de mortalidade por esta neoplasia vem aumentando, em parte devido à melhoria no diagnóstico e, em parte, à melhoria no preenchimento dos atestados de óbitos em algumas regiões.

O câncer do estômago é mais comum nos homens, iniciando na faixa etária dos 40 anos e aumentando gradativamente, com o pico de incidência na sétima década de vida, sendo um pouco mais precoce nas mulheres. A dieta e os fatores ambientais estão fortemente relacionados com o câncer gástrico, sendo que existe uma forma relacionada com etiologia genética. A forma epidêmica do câncer gástrico evolui de lesões pré-cancerosas como a gastrite atrófica e a metaplasia intestinal. Segundo alguns autores, infecção associada pelo *Helicobacter pylori* e uma dieta rica em nitritos estimulam as lesões pré-cancerosas a progredir para o câncer. A forma endêmica está mais presente nas mulheres e jovens, não estando relacionada com as lesões pré-cancerosas e sim com a ocorrência familiar (tipo sangüíneo A) sugestiva de uma etiologia genética.

O estadiamento mais acurado e a detecção precoce de recorrências nestes tipos de canceres podem evitar cirurgias desnecessárias, com impacto na sobrevida e qualidade de vida dos pacientes, bem como nos custos do sistema de saúde.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(3)

2.3.1. TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET)

A PET é uma tecnologia da área de medicina nuclear, complexa e de alto custo, e de difusão recente no país, cujo uso vem sendo proposto de forma adicional às técnicas de imagem anatômica como a tomografia computadorizada (TC) e ressonância magnética (MRI).

O equipamento PET de imagem é registrado como produto para a saúde pela ANVISA.

2.3.2. PREÇO(4)

A tecnologia PET encontra-se presentes na tabela de Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira (AMB, 2005), desde a 4ª edição de setembro de 2005 (Capítulo 4 - Procedimentos Diagnósticos e Terapêuticos, PET dedicado oncológico e TC para PET dedicado oncológico, respectivamente códigos 40708128 e 41001222). O valor de tabela na atual versão da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos da AMB (AMB, 2007) situa-se em torno de R\$ 743,44 (variando entre R\$ 594,75 e R\$ 892,12, considerando as bandas de variação de 20%) para o PET e de R\$ 574,32 para o PET-TC.

2.3.3. MECANISMO DE AÇÃO

A PET (do inglês Póstron Emission Tomography) é uma técnica de diagnóstico por imagens do campo da medicina nuclear desenvolvida no início dos anos 70, logo após a tomografia computadorizada. Ela utiliza traçadores radioativos e o princípio da detecção coincidente para medir processos bioquímicos dentro dos tecidos. Diferentemente de outras tecnologias de imagem voltadas predominantemente para definições anatômicas de doença — como os raios-X, TC e MRI — a PET avalia a perfusão e a atividade metabólica tissulares, podendo ser utilizada de forma complementar ou mesmo substituta a estas modalidades. Porque as mudanças na fisiologia tumoral precedem as alterações anatômicas e porque a PET fornece imagens da função e da bioquímica corporais, a tecnologia é capaz de demonstrar as alterações bioquímicas mesmo onde não existe uma anormalidade estrutural evidente, permitindo o diagnóstico mais precoce.

A tecnologia utiliza derivados de compostos biologicamente ativos ou fármacos, marcados com emissores de pósitrons e que são processados internamente de uma maneira virtualmente idêntica às suas contrapartidas não-radioativas, fornecendo o mecanismo para registrar a atividade metabólica in vivo. A distribuição desses compostos pode ser medida com um tomógrafo PET, que produz imagens e índices quantitativos dos tecidos e órgãos corporais.

Em estudos na área de oncologia, um aumento na utilização da glicose pelas células cancerosas é a racionalidade subjacente ao uso comum do 18F-fluoro-2-deoxiglicose (FDG), um análogo da glicose, como um radiotraçador.

As diferenças de metabolismo entre o tecido normal e neoplásico conduzem a um grande contraste na captação do radiofármaco e a estabilidade in vitro e meia vida prolongada do FDG (cerca de 110 min) permitem seu transporte de centros com ciclotron, onde são produzidos, a outros com o tomógrafo PET.

A interpretação das imagens pode ser feita de forma qualitativa ou visual ou semiquantitativa, usando índices de captação como o SUV (Standardized Uptake Value), que se define como o quociente entre a captação do FDG na lesão e a captação média no resto do organismo. Seu cálculo é influenciado por diversos fatores: dose injetada, peso do paciente, distribuição do FDG no organismo, níveis endógenos de glicose, momento de aquisição do estudo, tamanho da lesão, tamanho e localização da região de interesse, etc. O uso desse índice facilita a comparação entre estudos evolutivos; é útil para avaliar a resposta terapêutica em um paciente individual e ajuda na diferenciação entre lesões benignas e malignas (valor de corte usual em torno de 2,5-3,0). Entretanto, a forma mais frequentemente utilizada de avaliação das imagens é a comparação qualitativa — e, portanto, mais subjetiva — entre as áreas.

O scanner PET é um equipamento similar, em aparência, ao tomógrafo computadorizado, que detecta a radiação resultante da aniquilação do pósitron e do elétron combinados. Os vários tipos de tomógrafos existentes diferenciam-se, fundamentalmente, em relação a duas variáveis: o material e número dos detectores, e os diversos arranjos geométricos desses detectores nos sistemas PET (que respondem por diferenças na resolução espacial, na sensibilidade e na qualidade final das imagens obtidas). Na atualidade, existem quatro designs dominantes no mercado: (1) tomógrafos PET com anel completo, operando em duas ou três dimensões; (2) tomógrafos PET com anel rotatório parcial; (3)

gama-câmaras modificadas para imagem coincidente; e (4) gama-câmaras modificadas com colimador de alta-energia para fótons de 511 keV. Cada um desses sistemas possui uma relação custo/performance diferente, relação esta que precisa ser levada em conta nos estudos de acurácia diagnóstica desta tecnologia de imagem.

Mais recentemente, na tentativa de suprir as carências de uma tecnologia com os benefícios da outra, surgiu o PET-TC. Integração das duas modalidades pode tomar três formas: (1) fusão visual das imagens, com as imagens feitas pelas duas tecnologias sendo examinadas e comparadas próximas umas das outras e a fusão tomando lugar na mente do examinador; (2) integração de imagens obtidas em separado, realizada com um software de fusão de imagens; entretanto, diferenças nas velocidades do leito e na posição do paciente e o movimento dos órgãos internos apresentam-se com problemas e desafios a sua utilização; (3) equipamentos híbridos, tomógrafos PET-TC, que registram simultaneamente as imagens anatômica e funcional em um único exame. Os dados da TC são empregados para corrigir a atenuação fotônica da dispersão da radiação e os erros de volume parcial da imagem PET, se mostrando com maior acurácia de interpretação (von SCHULTHESS et al, 2006; BLODGETT et al, 2007). Os primeiros protótipos destes equipamentos híbridos datam de 1998 e os primeiros aparelhos começaram a ser comercializados em 2001. Todos os PET-TC atualmente comercializados usam tecnologia TC multi-slice.

2.3.4. CONTRA-INDICAÇÕES

- A gravidez é citada como uma contraindicação ao uso porque a imagem de pósitrons requer a administração de um radiofármaco que libera raios gama, expondo o feto à radiação. Mulheres em lactância devem suspender a amamentação dos recém-nascidos 24h antes do procedimento, para reduzir concentração no tecido mamário.
- Claustrofobia
- Incapacidade de suportar a posição supina por pelo menos 1h ou de cooperação durante o exame.
- A PET pode ser menos acurada nos diabéticos porque o FDG é um análogo da glicose; em pacientes com glicemias elevadas (≥ 160 -

180mg/dL), devem ser tomadas as medidas necessárias para que haja normalização da normoglicemia antes da realização do exame; nos demais, recomenda-se jejum;

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,2)

O exame dos diversos documentos aponta para uma boa acurácia diagnóstica da PET nas seguintes situações: avaliação de recorrência, particularmente na detecção de metástases hepáticas e extra-hepáticas; casos de suspeita de recorrência a partir do aumento dos níveis séricos de antígeno carcinoembrionário (CEA) somado a resultados negativos ou duvidosos pelas técnicas anatômicas de imagem; estadiamento de pacientes com metástases hepáticas candidatos à ressecção cirúrgica.

Em pacientes com câncer gástrico avançado, em que o estudo tomográfico e ultrassonográfico convencional não demonstram ascite ou carcinomatose, a PET CT identifica, em até 10%, pacientes com pequenos derrames na cavidade abdominal, que podem estar relacionados à carcinomatose peritoneal. A PET parece ter acurácia superior a da TC e da ultrassonografia (isoladas ou combinadas), no diagnóstico de tumores em estágio IV. Além disso, parece ter acurácia superior a TC para determinar a ressecabilidade/não ressecabilidade das lesões, podendo evitar intervenções cirúrgicas inapropriadas.

O levantamento e análise realizados apontam que a tecnologia PET possui utilidade clínica nos cânceres de cólon e reto, destacando-se em particular sua acurácia diagnóstica para a avaliação de recorrência destas neoplasias, principalmente no que tange à detecção de metástases hepáticas, onde se mostra superior às outras técnicas de imagem, e à detecção de lesões extra-hepáticas, para a qual contribui o fato da PET investigar o corpo inteiro em um único exame. Pode ser destacada também sua utilidade em casos específicos de elevação do antígeno carcinoembrionário (um marcador inespecífico de recorrência), nos quais as técnicas anatômicas de imagem usuais (TC e MRI) mostram resultados negativos ou duvidosos.

Outra indicação onde a PET possui acurácia significativa refere-se ao estadiamento de pacientes com metástases hepáticas, potencialmente

ressecáveis, e histórico de carcinoma de colon, ocasião em que pode ser utilizada em conjunto com a TC e MRI de modo a evitar procedimentos cirúrgicos desnecessários, com potencial repercussão na morbi-mortalidade e nos custos em saúde.

Embora com menor nível de pesquisa e evidências, o principal impacto clínico no tratamento do câncer de colon parece residir na possibilidade de evitar cirurgias desnecessárias, sobretudo a partir da detecção de lesões adicionais não identificadas pelas técnicas diagnósticas mais usuais.

4. CONSIDERAÇÕES

- A PET não possui indicação para o diagnóstico de tumor coloretal primário.
- O número de trabalhos avaliando a PET-TC foi reduzido, mas tendem a sinalizar para um melhor desempenho da tecnologia combinada em relação à PET isolada.

5. CONCLUSÃO

O procedimento solicitado, PET TC, está indicado no caso em questão.

6. REFERÊNCIAS

1. BRATS11.pdf (application/pdf Object) [Internet]. [cited 2012 Dec 7]. Available from: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/BRATS11.pdf>
2. relat 1 pet - sintese das agencias internacionais de ats.pdf (application/pdf Object) [Internet]. [cited 2012 Dec 8]. Available from: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relat 1 pet - sintese das agencias internacionais de ats.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relat_1_pet_-_sintese_das_agencias_internacionais_de_ats.pdf)
3. Uso da Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) no diagnóstico , estadiamento e re-estadiamento dos cânceres de cabeça e pescoço Parecer Técnico-Científico : 2009;
4. cbhpm_2010.pdf (application/pdf Object) [Internet]. [cited 2012 Dec 8]. Available from: http://www.amb.org.br/teste/cbhpm/cbhpm_2010.pdf