

Data: 22/07/2014

NT 153/2014

Solicitante: Liliane Antunes de Souza
 Escrivã judicial em substituição

Número do processo: 433.14.025693-7

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: PET TC

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO.....	4
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO(1,2)	4
1.2. CONCLUSÃO	5
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	7
2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	7
2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	7
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(3)	8
2.3.1. TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET)	8
2.3.2. PREÇO(4)	8
2.3.3. MECANISMO DE AÇÃO	8
2.3.4. CONTRA-INDICAÇÕES	12
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,2).....	12
4. CONCLUSÃO	14
5. REFERÊNCIAS.....	15

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS



Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais

Processo: 0256937-83.2014

Defiro a gratuidade de justiça.

Trata-se de PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA em AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER proposta por F.F.L. em face do MUNICÍPIO DE MONTES CLAROS, em que se pretende a imediata determinação para realização do exame PET-TC, conforme descrito no relatório e prescrição (fls.17/18), tendo em vista a necessidade de nova avaliação da resposta ao tratamento quimioterápico realizado.

A documentação trazida pela parte autora não é suficiente para demonstrar a plausibilidade do direito invocado.

Às fls.21/43, consta a informação de que o exame PET-TC não está incluído na tabela do SUS de procedimentos com finalidade diagnóstica.

Isso posto, indefiro, por ora, o pedido de antecipação de tutela e determino seja citada a parte requerida para os fins legais, bem como oficiado ao NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em saúde do Hospital das Clínicas da UFMG para que, em 48 horas, informe a este juízo, em sendo possível, o que se segue:

- 1) O exame solicitado PET-TC é o único exame apto a avaliar resposta ao tratamento de quimioterapia realizado pelo paciente?
- 2) O exame PET-TC está incluído na Tabela de Procedimentos do SUS?
- 3) Qual o valor médio de mercado do referido exame?

Com a resposta ao ofício, conclusos.

Intime(m)-se.

Montes Claros, 21 de julho de 2014.

Leopoldo Mameluque
Juiz de Direito

Relatório Médico:

O Requerente é portador de câncer de cólon com metástase hepática (estágio IV) CID C18, conforme Relatório de Médico credenciado ao Sistema Único de Saúde (SUS) em anexo.

Diante desse quadro, foi ele submetido à cirurgia no intestino, mas devido à metástase no fígado, tem sido submetido à quimioterapia durante todo o tratamento, que é custeado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) junto a Fundação de Saúde Dilson de Quadros Godinho. Além da quimioterapia, o Requerente, recentemente, necessitou de tratamento com um medicamento complementar denominado CETUXIMAB (ERBITUX).

Como houve negativa do SUS em fornecer o referido medicamento, o Requerente pleiteou judicialmente seu direito ao fornecimento do citado remédio, através da Ação nº 0463535-06.2013.8.13.0433, que tramita na 2ª Vara de Fazenda Pública dessa comarca. Nessa ação, o MM. Juiz deferiu o pedido de tutela antecipada, privilegiando o princípio da dignidade da pessoa humana.

Ocorre que com a administração da medicação no tratamento do Requerente, há a necessidade de realização de um novo exame específico para averiguar a real situação clínica do paciente a fim de caracterizar a viabilidade de continuar ou não com a medicação. Referido exame, conforme relatório médico em anexo, é o PET-TC, utilizado na maioria dos diagnósticos de neoplasia maligna.

Esse exame precisa ser realizado urgentemente, haja vista que conforme solicitação do exame em anexo, imprescindível sua realização no início do mês de julho, pois sendo o caso de continuar ministrando a medicação, tal procedimento deve ser realizado o mais breve possível, a fim de evitar o agravamento da doença, daí decorre a urgência em proceder ao exame.

RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

PET-TC é uma técnica de diagnóstico por imagem que além de mostrar imagens da anatomia do corpo humano, avalia alterações metabólicas do organismo. Como estas alterações ocorrem antes das alterações anatômicas, o PET-TC pode ser a chave para o diagnóstico precoce do câncer e de doenças neurológicas.

Os exames PET (Tomografia por emissão de pósitrons) e TC (Tomografia computadorizada) são ambas ferramentas padrões de imagens que médicos utilizam para identificar estados de doenças no corpo. Um exame PET demonstra a função biológica do corpo antes que mudanças anatômicas ocorram, enquanto que o exame TC fornece informações sobre a anatomia do corpo como tamanho, formato e localização. Pela combinação destas duas tecnologias de exames, um exame PET-TC permite que médicos diagnostiquem e identifiquem com mais precisão o câncer, doenças do coração e desordens do cérebro.

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 estadiamento mais acurado e a detecção precoce de recorrências nestes tipos de cânceres 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

Perguntas:

1 – O exame solicitado PET-TC é o único exame apto a avaliar a resposta ao tratamento de quimioterapia realizado pelo paciente? Sim a Ressonância Nuclear Magnética e a Tomografia Computadorizada, mas não têm o mesmo grau de precisão que o PET-TC.

2 – O exame de PET-TC está incluído na Tabela de Procedimentos do SUS?
SIM.

PORTARIA Nº 8, DE 14 DE ABRIL DE 2014

Torna pública a decisão de incorporar o PET-CT na detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1o Fica incorporado o PET-CT detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável no Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2o O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:

http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=8754&Itemid=423

Art. 4o Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

OBS: O SUS incorporou, mas o acesso dos pacientes ao procedimento nos municípios é algo demorado, devido processos de negociação, contratação de clínicas, aquisição do equipamento e profissionais competentes para fazer o exame.

3 – Qual o valor médio de mercado do referido exame?
R\$3.300,00 em caráter particular

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS PET TC

População: Paciente portadora de câncer de cólon estágio IV com metástase hepática

Desfecho: melhor acurácia na avaliação do estadiamento da doença e avaliação do tratamento.

2.2 CONTEXTUALIZAÇÃO

PET-CT é uma revolucionária técnica de diagnóstico por imagem que além de mostrar imagens da anatomia do corpo humano, avalia alterações metabólicas do organismo. Como estas alterações ocorrem antes das alterações anatômicas, o PET-CT pode ser a chave para o diagnóstico precoce do câncer e de doenças neurológicas.

Os exames PET (Tomografia por emissão de pósitrons) e TC (Tomografia computadorizada) são ambas ferramentas padrões de imagens que médicos utilizam para identificar estados de doenças no corpo. Um exame PET demonstra a função biológica do corpo antes que mudanças anatômicas ocorram, enquanto que o exame TC fornece informações sobre a anatomia do corpo como tamanho, formato e localização. Pela combinação destas duas tecnologias de exames, um exame PET-TC permite que médicos diagnostiquem e identifiquem com mais precisão o câncer, doenças do coração e desordens do cérebro.

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

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

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

R\$3.300,00 em caráter particular

2.3.3 MECANISMO DE AÇÃO

A PET (do inglês *Positron 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

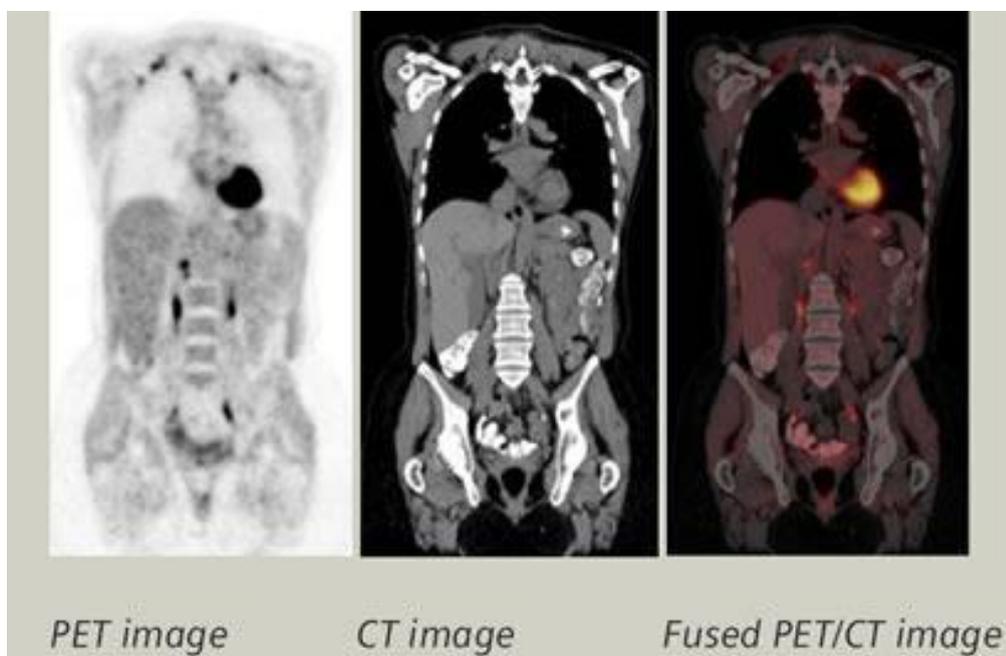
desses sistemas possui uma relação custo/performance diferente, relação esta que precisa ser levada em conta nos estudos de acurácia diagnóstica desta tecnologia de imagem.

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 (vonSCHULTHESS 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. (Figuras 1 e 2)

Figura 1 – Aparelho de PET-TC



Figura 2 – Imagem de exame de PET-TC



2.3.4 CONTRA-INDICAÇÕES

A gravidez é citada como uma contra indicação 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 - 180 mg/dL), devem ser tomadas as medidas necessárias para que haja normalização da glicemia antes da realização do exame; nos demais, recomenda-se jejum;

RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

A superioridade do PET-TC sobre a tomografia computadorizada (TC) isoladamente para detecção de doença extra-hepática foi sugerida em uma revisão sistemática de dados retrospectivos que utilizou um sistema de pontuação para pesar os estudos individuais de acordo com a qualidade dos dados e o impacto clínico dos achados radiológicos. Para os seis artigos considerados de alta qualidade, a sensibilidade combinada e especificidade para PET foram de 80 e 92 por cento, respectivamente, para a doença hepática, e 91 e 98 por cento, respectivamente, para a doença extra-hepática. Os valores correspondentes para a TC foram de 83 e 84 por cento, respectivamente, para metástases hepáticas, e 61 e 91 por cento, respectivamente, para as metástases extra-hepáticas. A alteração percentual no manejo clínico baseado no desempenho do PET variou de 20 a 32 por cento (em média 25 por cento). (1)

Os resultados do estadiamento baseado nos exames de PET (particularmente se for negativo) deve ser interpretado no contexto da terapia recente. A quimioterapia pode reduzir a sensibilidade do PET para a

detecção de metástases hepáticas, devido à diminuição da atividade metabólica celular após quimioterapia. Em um estudo, a taxa de falso-negativo para metástases hepáticas de um PET scan realizado dentro de quatro semanas de quimioterapia foi de 87 por cento [66]. Decisões cirúrgicas não devem ser baseadas em resultados de varredura PET.

O papel do integrado PET /CT na seleção de candidatos ideais para cirurgia é incerto. No entanto, até que os dados adicionais estejam disponíveis, estamos de acordo com as diretrizes do *National Comprehensive Cancer Network*, que recomendam a varredura por PET para os pacientes que parecem ter câncer colorretal metastático potencialmente cirurgicamente curável. Uma advertência importante é que o PET pode não ser confiável, especialmente após a quimioterapia.

O Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (2) – 106 de abril de 2014 sobre PET-CT na detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal, relata: Os novos resultados apenas reforçam as evidências já identificadas. A imagem PET com 18FDG é considerada uma tecnologia útil na detecção de metástases hepáticas e à distância de câncer colo-retal, com evidências de boa qualidade. Também existem evidências que essa tecnologia pode contribuir para o processo de decisão em manuseio clínico terapêutico, evitando morbidade e custos decorrentes de cirurgias e procedimentos invasivos desnecessários.

CONCLUSÃO:

Do ponto de vista da literatura médica há indicação para a realização do exame de PET TC para o caso em questão.

Este exame tem cobertura pelo SUS.

OBS: O SUS incorporou, mas o acesso dos pacientes ao procedimento nos municípios é algo demorado, devido processos de negociação, contratação de clínicas, aquisição do equipamento e profissionais competentes para fazer o exame.

5. REFERÊNCIAS

1. Venook AP, Curley SA. Management of potentially resectable colorectal cancer liver metastases. uptodate. 2014;
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC –. PET-CT na detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal. CONITEC. 2014;