

Nota Técnica 4429

Data de conclusão: 10/07/2020 11:35:20

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Esteio/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 4429

CID: C34.0 - Neoplasia maligna do brônquio principal

Diagnóstico: Neoplasia Maligna do Brônquio Principal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico de peça cirúrgica pulmonar e linfonodal com data de 28/03/2018 constatando adenocarcinoma. Diagnóstico por imuno-histoquímica realizada em 09/04/18 confirmando adenocarcinoma primário pulmonar.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Diagnóstico por Imagem - Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: -

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Diagnóstico por Imagem - Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tomografia computadorizada de tórax.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Diagnóstico por Imagem - Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

Custo da tecnologia: Segundo registro do SIGTAP/DATASUS, o custo atual do exame Tomografia por Emissão de Pósitrons PET-CT (código de procedimento 02.06.02.003-1) é R\$2.107,22. Estudos de custo efetividade analisados pela CONITEC demonstram que para estadiamento de câncer pulmonar não pequenas células o uso de PET/CT no lugar de TC contrastada parece apresentar melhor custo efetividade em pacientes pré tratamento, inclusive por potencialmente reduzir a quantidade de intervenções desnecessárias (pacientes submetidos à ressecções pulmonares que, na verdade já apresentariam estágios metastáticos de doença não evidenciados em TC simples). Segundo avaliação da CONITEC, esta estratégia só sustenta sua custo-efetividade nos casos em que a PET foi realizada em pacientes com TC negativa. A razão de custo-efetividade incremental foi mais favorável à estratégia de estadiamento que utiliza PET apenas em pacientes com resultado de TC negativo, correspondendo a um RCEI de R\$ 14.252,70 por cirurgia desnecessária evitada [\(26\)](#).

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP/DATASUS - SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Diagnóstico por Imagem - Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A PET/CT é uma técnica de diagnóstico por imagem do campo da medicina nuclear. Essa técnica utiliza traçadores radioativos (principalmente o radiofármaco F-FDG) e é capaz de medir processos bioquímicos (processos de perfusão e de atividade metabólica) dentro dos tecidos. Existem diversos mecanismos que aumentam estes processos bioquímicos, como fatores infecciosos, inflamatórios, infarto pulmonar e processos neoplásicos [\(7\)](#). No caso de progressão tumoral, os processos bioquímicos e metabólicos se alteram e são evidenciados antes de haver quaisquer alterações perceptíveis estruturalmente e que possam ser detectadas por exames como Tomografia (TC), Raio X ou Ressonância Magnética. As diferenças de metabolismo entre o tecido normal e neoplásico conduzem a um grande contraste na captação do radiofármaco sendo identificados com tomógrafo PET [\(8,9\)](#). Este exame é considerado um exame seguro, com baixas taxas de eventos adversos graves relacionados ao uso do radiofármaco (são esperados efeitos adversos simples como hipotensão transitória, hiperglicemia ou aumento transitório de fosfatase alcalina). Porém, é uma modalidade de exame de alta dose de radiação, pois soma a radiação do radiofármaco com a radiação oriunda da própria tomografia [\(10\)](#). Sabendo-se que altas doses de radiação se relacionam a possibilidade de alterações e mutações celulares, seu uso deve ser justificado por uma necessidade diagnóstica importante [\(11,12\)](#).

Para estadiamento de câncer pulmonar do tipo presente neste processo, o uso de TC de tórax com contraste ou PET-CT é recomendado por diversas diretrizes (13,14). A vantagem da utilização de um método em relação ao outro ainda é controversa, visto que ambos os exames apresentam boa acurácia (15). Existe preferência da utilização de PET-CT em pacientes com diagnóstico de neoplasia pulmonar não pequenas células que tenham necessidade de verificar status metastático para planejar tratamento. Este exame é superior à TC contrastada em pacientes que não apresentam lesão estrutural linfonodal evidenciada, visto que a TC contrastada apenas consegue avaliar tamanho linfonodal - e o aumento linfonodal geralmente indica fase tardia da doença (16). Diferentes meta-análises estudaram o uso de PET-CT para identificação de metástases linfonodais e constataram uma sensibilidade de aproximadamente 67% e uma especificidade de 87% (17), enquanto o uso de TC isoladamente apresenta sensibilidade estimada de 57% e especificidade de 82% (18). Ou seja, evidencia-se que o exame de PET-CT apresenta maior sensibilidade, mas especificidade similar ao exame de TC contrastada. Em países com alta prevalência de doenças granulomatosas (como o Brasil) existe o risco aumentado de falso-positivo em exames de PET-CT, devendo isso também ser levado em consideração na escolha da técnica de avaliação tumoral (19–21). Apesar da maior sensibilidade em detectar lesões metastáticas, o uso de PET/CT não traz aumento de sobrevida nesses pacientes e evidências são conflitantes sobre se o uso desta tecnologia é capaz de reduzir a realização de biópsias fúteis (22).

Apesar de haver recomendações para utilização de PET-CT em situações de estadiamento de neoplasia pulmonar do tipo não pequenas células (tipo correspondente ao da paciente em questão) no período pré tratamento, seu uso não é recomendado no seguimento pós tratamento de forma rotineira (23). A PET/CT é útil para verificar pacientes com probabilidade de acometimento linfonodal mas com potencial tratamento curativo, assim como é útil para diferenciar lesões inativas (cicatriciais causadas por fibrose pós radioterapia, por exemplo) de lesões ativas (inflamatórias ou neoplásicas) (7,23,24). Para pacientes com doença recidivada ou metastática, NCCN (National Comprehensive Cancer Network) e NICE (National Institute for Health and Care Excellence) não recomendam investigação adicional com PET/CT e recomendam que o subtipo histológico seja novamente determinado para guiar terapêutica e, para determinação deste tipo histológico deve ser realizada biópsia através de biópsia incisional, mediastinoscopia ou toracoscopia (24,25).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Diagnóstico por Imagem - Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora apresenta TC contrastada compatível com neoplasia pulmonar recidivada e doença linfonodal. Nesse contexto o exame pleiteado não tem potencial para prescindir de novo exame anatomopatológico e nem de reclassificar o estágio clínico da doença. O uso desta tecnologia, conforme relatório da CONITEC, destina-se a lesões potencialmente ressecáveis, o que não se enquadra ao caso descrito. Soma-se ainda ao caso, ocorrência concomitante de neoplasia renal, também em fase avançada, que em conjunto com a doença pulmonar restringe muito as opções terapêuticas no caso.

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. [Estatísticas de câncer \[Internet\]. INCA - Instituto Nacional de Câncer. 2018 \[cited 2020 Jun 19\]. Available from: https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer](https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer)
 2. [Geib G, Roithmann S. Câncer de Pulmão Não Pequenas Células. In: Hoff PMG, editor. Tratado de Oncologia. 1st ed. 28 de fevereiro de 2013. p. 1543–64.](#)
 3. [Smaletz Ó. Tumores do Rim. In: Hoff PMG, editor. Tratado de Oncologia. Editora Atheneu; 2013. p. 1849–58.](#)
 4. [Motzer RJ, Hutson TE, McCann L, Deen K, Choueiri TK. Overall survival in renal-cell carcinoma with pazopanib versus sunitinib. N Engl J Med. 2014 May 1;370\(18\):1769–70.](#)
 5. [no SUS–CONITEC IT. PET-CT no Estadiamento do Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas. 2014; Available from: http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/23/Relatorio-PET-EstadiamentoCancerPulmonar-FINAL.pdf](http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/23/Relatorio-PET-EstadiamentoCancerPulmonar-FINAL.pdf)
 6. [Terapêuticas D. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. Available from: https://www.saude.gov.br/images/pdf/2016/outubro/19/livro-pcdt-oncologia-2014.pdf](https://www.saude.gov.br/images/pdf/2016/outubro/19/livro-pcdt-oncologia-2014.pdf)
 7. [Hochegger B, Alves GRT, Irion KL, Fritscher CC, Fritscher LG, Concatto NH, et al. PET/CT imaging in lung cancer: indications and findings. J Bras Pneumol. 2015;41\(3\):264–74.](#)
 8. [no SUS--CONITEC I de T. PET-CT no Estadiamento e Avaliação da Resposta ao Tratamento dos Linfomas. 2014; Available from: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PETLinfoma_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PETLinfoma_FINAL.pdf)
 9. [Buchpiguel CA, Sapienza MT. Imagem Funcional e Metabólica \(PET-CT e outros\). In: Hoff PMG, editor. Tratado de Oncologia. 28 de fevereiro de 2013. p. 1031–48.](#)
 10. [do Carmo Santana P. Doses e risco da radiação em pacientes submetidos a exames de corpo inteiro de 18F-FDG PET-CT para diagnóstico oncológico. 2014 May 29 \[cited 2020 Jun 23\]; Available from: https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUOS-9L2R26](https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUOS-9L2R26)
 11. [Alenezi A, Soliman K. Trends in radiation protection of positron emission tomography/computed tomography imaging. Ann ICRP. 2015 Jun;44\(1 Suppl\):259–75.](#)
 12. [Iaredl W, Shigueokall DC. Exposição à radiação durante exames de imagem: dúvidas frequentes. Diagn Tratamento. 2010;15\(3\):143–5.](#)
 13. [Ost DE, Jim Yeung S-C, Tanoue LT, Gould MK. Clinical and organizational factors in the initial evaluation of patients with lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. 2013 May;143\(5 Suppl\):e121S – e141S.](#)
 14. [Junior JS, Fonseca RP, Cerci JJ, Buchpiguel CA, da Cunha ML, Mamed M, et al. 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 \[Internet\]. Vol. 43, Radiologia Brasileira. 2010. p. 255–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842010000400010](http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842010000400010)
 15. [Ambrosini V, Nicolini S, Caroli P, Nanni C, Massaro A, Marzola MC, et al. PET/CT imaging in different types of lung cancer: an overview. Eur J Radiol. 2012 May;81\(5\):988–1001.](#)
 16. [Kamiyoshihara M, Kawashima O, Ishikawa S, Morishita Y. Mediastinal lymph node evaluation by computed tomographic scan in lung cancer. J Cardiovasc Surg . 2001 Feb;42\(1\):119–24.](#)
 17. [Pak K, Park S, Cheon GJ, Kang KW, Kim I-J, Lee DS, et al. Update on nodal staging in non-small cell lung cancer with integrated positron emission tomography/computed tomography: a](#)

[meta-analysis. Ann Nucl Med. 2015 Jun;29\(5\):409–19.](#)

18. [Xia Y, Zhang B, Zhang H, Li W, Wang K-P, Shen H. Evaluation of lymph node metastasis in lung cancer: who is the chief justice? J Thorac Dis. 2015 Dec;7\(Suppl 4\):S231–7.](#)

19. [Bombarda S, Soares Junior J, Terra Filho M. Estudo do metabolismo da glicose na tuberculose pulmonar ativa utilizando a tomografia por emissão de pósitrons \(18F-FDG PET\). Jornal de Pneumologia. 2002;28\(5\):270–6.](#)

20. [Ankrah AO, van der Werf TS, de Vries EFJ, Rudi A J, Sathekge MM, Andor W J. PET/CT imaging of Mycobacterium tuberculosis infection \[Internet\]. Vol. 4, Clinical and Translational Imaging. 2016. p. 131–44. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s40336-016-0164-0>](#)

21. [Deppen SA, Blume JD, Kensinger CD, Morgan AM, Aldrich MC, Massion PP, et al. Accuracy of FDG-PET to diagnose lung cancer in areas with infectious lung disease: a meta-analysis. JAMA. 2014 Sep 24;312\(12\):1227–36.](#)

22. [Thomas KW, Gould MK, Finlay G. Overview of the initial evaluation, diagnosis, and staging of patients with suspected lung cancer. UpToDate Jul. 2016;](#)

23. [Kandathil A, Sibley RC III, Subramaniam RM. Lung Cancer Recurrence: 18F-FDG PET/CT in Clinical Practice. AJR Am J Roentgenol. 2019 Nov;213\(5\):1136–44.](#)

24. [Maconachie R, Mercer T, Navani N, McVeigh G, Guideline Committee. Lung cancer: diagnosis and management: summary of updated NICE guidance. BMJ. 2019 Mar 28;364:l1049.](#)

25. [National Comprehensive Cancer Network. Non-Small Cell Lung Cancer - NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Version 6.2020 \[Internet\]. 2020. Available from: \[https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/nscl.pdf\]\(https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/nscl.pdf\)](#)

26. [no SUS--CONITEC I de T. PET-CT no Estadiamento do Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas. 2014; Available from: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/23/Relatorio-PET-EstadiamentoCancerPulmonar-FINAL.pdf>](#)

NatJus Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora pleiteia a realização de exame de imagem denominado Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT). A paciente em questão tem 71 anos e, em 2016, foi diagnosticada com neoplasia renal de rim esquerdo. Realizou nefrectomia total no mesmo ano do diagnóstico, confirmando carcinoma renal de células claras. No ano subsequente, apresentou lesões abdominais metastáticas deste tumor primário, sendo classificada como estágio avançado de neoplasia renal (EC IV). Posteriormente, identificou-se surgimento de lesão em pulmão direito. Inicialmente, esta lesão foi compreendida como processo de progressão da doença renal. Porém, em março de 2018, realizou biópsia e ressecção completa da lesão pulmonar, comprovando-se, por anatomopatológico e imuno-histoquímica, adenocarcinoma pulmonar primário (do tipo não pequenas células) com acometimento linfonodal e estadiamento T2N1. Ou seja, a paciente em questão apresenta diagnóstico de dois tipos de neoplasias primárias e concomitantes. Em outubro de 2019, apesar de já realizada ressecção de lesão prévia, houve surgimento de nova lesão pulmonar evidenciada em tomografia (a lesão estava em local próximo ao sítio cirúrgico prévio, podendo ser recidiva de doença). Em maio de 2020, houve ainda o surgimento de linfonodomegalias torácicas (hilar e mediastinal) sugestivas de envolvimento neoplásico. Perante a necessidade de esclarecer os achados da lesão atual pulmonar e de esclarecer se há acometimento

neoplásico em região hilar e mediastinal, a equipe médica assistente solicitou a realização de PET-CT.

Sobre as doenças neoplásicas associadas ao caso em questão, o INCA estima que o câncer de pulmão seja o 3º tipo mais comum em homens e 4º tipo mais comum em mulheres, esperando-se o surgimento de 30 mil novos casos diagnosticados no ano de 2020. Sua letalidade também é importante, sendo uma das principais causas de mortalidade por neoplasia atualmente [\(1\)](#). A ressecção cirúrgica é o componente principal do tratamento dos pacientes com adenocarcinoma pulmonar em estágios iniciais, oferecendo uma perspectiva curativa nesse contexto. Os princípios fundamentais do tratamento cirúrgico são ressecção completa do tumor primário com margens negativas e uma dissecação linfonodal mediastinal sistemática. O tratamento para estágios II envolve ressecção cirúrgica associada a quimioterapia adjuvante. Pacientes em estágio II de neoplasia pulmonar que se submetem à ressecção pulmonar e quimioterapia adjuvante apresentam sobrevida estimada em 5 anos de 44% [\(2\)](#).

Já em relação à neoplasia renal, esta é uma doença tumoral menos incidente populacionalmente, e geralmente diagnosticada em estágios mais avançados e tardios da doença visto que pode permanecer assintomática por vários anos. O carcinoma renal de células claras é o tipo histológico mais comum na prática clínica. Estima-se no Brasil que cerca de 4.100 novos pacientes são diagnosticados com tumores de rim, anualmente [\(3\)](#). O tratamento envolve ressecção cirúrgica e, nos casos mais avançados, quimioterapia adjuvante. Em caso de doença metastática, a sobrevida é de 12% em 3 anos nos casos mais favoráveis e há uma estimativa de sobrevida média de 28 meses com uso de Pazopanib, medicação utilizada como terapêutica para o caso estudado [\(4\)](#).