

Nota Técnica 99753

Data de conclusão: 10/10/2022 11:06:41

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Bagé/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 1ª Vara Federal de Bagé

Tecnologia 99753

CID: D36.1 - Neoplasia benigna dos nervos periféricos e sistema nervoso autônomo

Diagnóstico: Neoplasia benigna dos nervos periféricos e sistema nervoso autônomo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Radioterapia de intensidade modulada

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Radioterapia de intensidade modulada

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: radioterapia convencional.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Radioterapia de intensidade modulada

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Radioterapia de intensidade modulada

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O tratamento com radioterapia de intensidade modulada se baseia em alterar a intensidade da radiação que o paciente recebe dependendo da posição do feixe que fornece o tratamento (11). Em resumo, o feixe de tratamento radioterápico é passado por um filtro que diminui a sua intensidade a depender das estruturas anatômicas que esse feixe irá atravessar. Dessa forma, esse tipo de tratamento fornece uma pequena dose de radiação para os tecidos ao redor da área alvo tratada, potencialmente diminuindo os efeitos adversos em relação ao tratamento convencional, que pode apresentar altas doses de radiação para esses tecidos. Devido a natureza desse tratamento, ele geralmente é mais longo (aprox. 30 minutos) quando comparado com a radioterapia convencional (aprox. 15 minutos) e é reservado para tratar neoplasias que se localizam na cabeça e pescoço já que essas regiões possuem alta densidade de estruturas nobres e sensíveis à radiação como olhos, papilas gustativas, hipófise, tireoide e grandes vasos.

Não existem estudos randomizados que avaliem o tratamento do schwannoma com radioterapia de intensidade modulada em relação ao tratamento com radioterapia convencional.

Em situação clínica mais semelhante a da parte autora (tratamento com radioterapia em região retroperitoneal), existe estudo que randomizou 279 pacientes com câncer de colo e corpo de útero para radioterapia convencional ou IMRT (12). Um dos desfechos desse estudo era avaliar a toxicidade de ambos os tipos de radioterapia. Após mediana de acompanhamento de 37,8 meses não houve diferença em sobrevida global ($P=0,81$), sobrevida livre de doença ($P=0,21$) ou falha locorregional do tratamento ($P=0,81$). Após um ano do término do tratamento, os pacientes randomizados para tratamento com radioterapia convencional apresentaram 15,1% de incidência de diarreia de alto grau em comparação com 5,8% dos pacientes do grupo de tratamento de intensidade modulada.

Não estão disponíveis valores de referência de custo do tratamento com IMRT dado que é um procedimento indisponível no SUS e não é classificado como um produto que consta em repositórios de compras públicas.

Para caráter de ilustração foram utilizados dados de custo encontrados em relatório da CONITEC de radioterapia de intensidade modulada para o tratamento de câncer de cabeça e pescoço publicado em 2017 para elaboração da tabela acima (10). Nessa avaliação o custo do tratamento com IMRT foi de R\$ 10.000,00 e o custo do tratamento com radioterapia convencional foi estimado em R\$ 2.023,41, representando um impacto orçamentário incremental estimado em R\$ 335.762.550,00 para um horizonte de 5 anos. Importante ressaltar

que esta avaliação teve como principal desfecho a diminuição de episódios de xerostomia com a troca do tratamento convencional para IMRT, quadro clínico este que não deve ser levado em conta como efeito adverso possível para o caso em tela, visto que o pleito em discussão é para o tratamento com IMRT da região do retroperitônio, não tendo dentro de seus efeitos possíveis o quadro de xerostomia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem estudos para a situação em tela, porém descrição de diminuição de efeitos adversos para outras doenças (câncer de colo e corpo de útero).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Radioterapia de intensidade modulada

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem estudos clínicos que avaliem o tratamento com radioterapia com intensidade modulada para o tratamento de schwannoma retroperitoneal. Os estudos que avaliaram essa terapia em comparação com o tratamento convencional não apresentaram aumento de eficácia, apenas diminuição de efeitos adversos.

Dessa forma, considerando o alto impacto orçamentário desse tratamento entendemos que se justifica o presente parecer desfavorável. Reforçamos a imprescindibilidade da consideração das questões econômicas não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Fisher JL, Pettersson D, Palmisano S, et al. Loud noise exposure and acoustic neuroma. Am J Epidemiol. 2014 Jul;180(1):58-67. Epub 2014 Apr 30.
2. MacCollin M, Chiocca EA, Evans DG, et al. Diagnostic criteria for schwannomatosis. Neurology. 2005;64(11):1838.
3. Mrugala MM, Batchelor TT, Plotkin SR. Peripheral and cranial nerve sheath tumors. curr Opin Neurol. 2005;18(5):604.
4. Perrin RG, Guha A. Malignant peripheral nerve sheath tumors. Neurosurg Clin N Am. 2004;15(2):203.

5. Valeyrie-Allanore L, Ismaïli N, Bastuji-Garin S, et al. Symptoms associated with malignancy of peripheral nerve sheath tumours: a retrospective study of 69 patients with neurofibromatosis 1. Br J Dermatol. 2005;153(1):79.
6. Pilavaki M, Chourmouzi D, Kiziridou A, et al. Imaging of peripheral nerve sheath tumors with pathologic correlation: pictorial review. Eur J Radiol. 2004;52(3):229.
7. Ferner RE, Gutmann DH. International consensus statement on malignant peripheral nerve sheath tumors in neurofibromatosis. Cancer Res. 2002;62(5):1573.
8. Bhattacharyya AK, Perrin R, Guha A. Peripheral nerve tumors: management strategies and molecular insights. J Neurooncol. 2004;69(1-3):335.
9. Golan JD, Jacques L. Nonneoplastic peripheral nerve tumors. Neurosurg Clin N Am. 2004;15(2):223.
10. CONITEC. Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para Tumores de Cabeça e Pescoço [Internet]. 2017 [citado 27 de setembro de 2022]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/recomendacao/relatorio_imrt_tumorcabecapescoco_final.pdf
11. Mohan R, Wu Q, Manning M, Schmidt-Ullrich R. Radiobiological considerations in the design of fractionation strategies for intensity-modulated radiation therapy of head and neck cancers. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2000;46(3):619.
12. Yeung AR, Deshmukh S, Klopp AH, et al. Intensity-Modulated Radiation Therapy Reduces Patient-Reported Chronic Toxicity Compared With Conventional Pelvic Radiation Therapy: Updated Results of a Phase III Trial. J Clin Oncol. 2022;

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1 - COMP14) descrevendo ser portadora de schwannoma retroperitoneal com lesão descrita como irressecável. Em avaliação de encaminhamento da paciente no sistema de regulação GERCON consta encaminhamento para tratamento em serviço de radioterapia, com declaração de impossibilidade técnica do serviço dessa especialidade de sua região (Hospital Escola da UFPEL - Pelotas). Esse encaminhamento encontra-se cancelado com a informação de que o tratamento com radioterapia de intensidade modulada (assunto desta nota técnica) não está disponível no SUS. Em laudo de ressonância magnética de abdômen, anexado nesse mesmo sistema, está descrita lesão expansiva junto à bifurcação aortoiliaca, ovalada, medindo 5,1 x 3,8 x 3,3 cm. Nessa situação pleiteia tratamento com radioterapia com intensidade modulada (IMRT).

Os schwannomas são tumores benignos derivados das células de Schwann que na maioria dos casos se localizam na porção vestibular do oitavo nervo craniano, sendo, nesse caso,

denominados schwannomas vestibulares. Esses tumores são responsáveis por aproximadamente 8% dos tumores intracranianos em adultos e 80 a 90% dos tumores do ângulo pontocerebelar. A incidência geral de schwannomas vestibulares é de aproximadamente 1 por 100.000 pessoas-ano nos Estados Unidos, mas são mais raros em outras localizações (1). Geralmente são lesões únicas e quando são múltiplas na maioria das vezes estão associadas a síndrome de neurofibromatose tipo 2 (2).

Os sintomas dos tumores de nervo periférico são decorrentes da invasão direta local com efeitos compressivos nos tecidos que circundam a lesão (3). Devido a natureza benigna da lesão, seus sintomas geralmente apresentam progressão lenta (4, 5). Ao exame físico, essas lesões tendem a ser móveis perpendicularmente ao eixo do nervo periférico do qual deriva, mas fixa no eixo do nervo (4). A dor geralmente irá ocorrer na região do nervo periférico acometido, porém seu efeito de massa pode elicitar sintomas em outros locais.

A investigação deve ter como objetivo localizar o tipo de lesão e sua localização e geralmente é realizada com exames de imagem tais como tomografia computadorizada e ressonância magnética (RM) com contraste, sendo este último o exame que mais fornece informações diagnósticas (6). A presença de lesão maior que 5 cm, margens indefinidas, invasão de tecidos adjacentes e edema local pode estar relacionado a lesões malignas.

O diagnóstico definitivo é realizado com a biópsia da lesão com avaliação anatomopatológica e imunohistoquímica (7) e seu tratamento definitivo é baseado na ressecção completa da lesão. No entanto, esse tratamento não é indicado para todos os pacientes já que aqueles que são assintomáticos, não possuem características de malignidade ou aqueles pacientes idosos que apresentam lesão de crescimento lento podem mais se prejudicar do que se beneficiar desse tratamento (8, 9).