



PROTOCOLO PARA SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE PET-SCAN

CONCEITO:

A tomografia por emissão de pósitrons, conhecida pelas siglas PET (*pósitron emission tomography*), PET-CT (pela combinação com a tomografia computadorizada) e PET-Scan (pela função de esquadramento – ou escaneamento – do corpo) representa a aplicação de uma tecnologia na área da medicina nuclear, complexa e de alto custo, usando marcadores radioativos.

Como técnica de diagnóstico, além de mostrar imagens da anatomia do corpo humano, avalia alterações metabólicas do organismo. Seu uso vem sendo proposto em adição às técnicas de imagem anatômica como a tomografia computadorizada (TC) e ressonância magnética (RM ou MRI). O equipamento de imagem PET é registrado como produto para a saúde pela ANVISA.

ASPECTOS REGULATÓRIOS E NORMATIVOS:

A Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, após estudos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), aprovou a padronização da PET-CT, com indicações específicas, para três grupos de doenças:

- a) No estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas, potencialmente ressecável (Portaria no. 7, de 22 de abril de 2014), conforme relatório da CONITEC1;
- b) Na detecção de metástases de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável (Portaria no. 8, de 14 de abril de 2014), em áreas não visualizadas ou onde a tomografia computadorizada tem menor sensibilidade (vide relatório da CONITEC2);
- c) No estadiamento e avaliação de resposta ao tratamento de linfomas de Hodgkin e de linfomas não Hodgkin (Portaria no. 9, de 22 de abril de 2014), conforme relatório da CONITEC3.

Portanto, no SUS, o exame é usado para ampliar e refinar informações sobre diagnósticos já confirmados através de outros métodos.

O exame de PET-TC passou a constar na Tabela de Procedimentos do SUS (SIGTAP) a partir da Portaria no. 1.340, de 1º de dezembro de 2014, do Ministério da Saúde, para aquelas situações. Está, portanto, incluído na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), com indicações formais e limitadas.

A possível agregação de outras indicações depende do aporte de novos dados e de debates técnicos na CONITEC, na forma prevista pelo Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

O procedimento é de alta complexidade, ambulatorial, registrado em APAC. O código do procedimento na RENAME é “02.06.01.009-5 - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)” e se enquadra no grupo “076-Diagnóstico por Imagem”. O tipo de financiamento federal é classificado como “04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)”.



INDICAÇÕES SEGUNDO OS CÓDIGOS DA CID-10:

Os códigos da Décima Versão da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde que comportam a possibilidade de exame de PET-CT pelo SUS são:

C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C19; C20, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.8, C83.9, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85.7, C85.9, C88.3, C88.7, C88.9.

CONTRA – INDICAÇÕES:

Há contraindicação da PET-CT:

- a) Na gravidez porque a imagem de pósitrons requer a administração de um radiofármaco que libera raios gama, expondo o feto à radiação.
- b) Na lactação. Mulheres lactantes devem suspender a amamentação dos recém-nascidos 24 horas antes do procedimento, para reduzir concentração no tecido mamário.
- c) Na vigência de claustrofobia, exceto se o exame for feito sob sedação, com a anuência do paciente.
- d) Na incapacidade de suportar a posição supina por pelo menos 1 hora.
- e) Na incapacidade de cooperação durante o exame.

A PET-CT pode ser menos acurada nos diabéticos porque o marcador 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

CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS PARA OS MÉDICOS SOLICITANTES E OS MÉDICOS REGULADORES:

- **NOS CASOS DE CÂNCER DE PULMÃO:**

Nos casos de carcinoma de pequenas células de pulmão, a autorização do exame depende de haver confirmação diagnóstica. Os oncologistas assistentes geralmente utilizam, para a confirmação diagnóstica, anamnese, o exame físico, a citologia de escarro, a citologia de líquido pleural, a broncoscopia com biópsia ou lavado, a punção por agulha fina ou biópsia de linfonodos, ou podem usar a punção-biópsia pulmonar e o exame cito- ou histopatológico, conforme a natureza do material coletado. O resultado do laboratório de patologia é importantíssimo para que o médico regulador possa se orientar ao autorizar ou negar o pedido. Quando não se consegue estabelecer o diagnóstico pelos métodos anteriores, pode ser necessária a biópsia por mediastinoscopia, toracoscopia ou toracotomia.

Os exames de imagem que normalmente são utilizados, antes de solicitar PET-CT, são os seguintes: radiografia simples (RX) de tórax em PA e perfil e tomografia computadorizada (TC) de tórax e do abdome superior.

Portanto, na solicitação do exame de PET-SCAN oncológico, preenchida pelo médico assistente, além dos dados clínicos básicos e do motivo do pedido, devem ser juntadas as cópias, se houverem, da tomografia, ou de outras imagens, e especialmente o laudo anatomopatológico, a fim de justificar a necessidade do exame.

Eventualmente o médico regulador poderá solicitar maiores explicações, laudos de exames ou esclarecimentos adicionais.



Nos casos de câncer do pulmão de não pequenas células, os médicos assistentes e os reguladores devem levar em conta alguns aspectos técnicos levantados pelo Instituto Nacional do Câncer⁴:

1) O exame se propõe à avaliação de nódulo pulmonar solitário com dimensões iguais ou maiores que 1,0 cm (Classe IA). Deve-se considerar que existem algumas situações (doenças inflamatórias ou infecciosas e doenças granulomatosas) em que podem ocorrer falsos positivos. No entanto, o valor preditivo negativo é superior a 90%. Nos casos em que o nódulo é menor que 1,0 cm, não há evidência de eficácia da PET-CT.

2) O exame é útil no estadiamento nodal do câncer do pulmão de não pequenas células (Classe IA). A abordagem cirúrgica com intenção curativa se limita essencialmente a pacientes com estádios de I até IIIA, sendo crucial a avaliação linfonodal.

3) O exame é útil no planejamento radioterápico de câncer do pulmão não pequenas células (Classe IB).

- **NOS CASOS DE METÁSTASE HEPÁTICA DE CARCINOMA COLORRETAL:**

O exame é utilizado para estadiamento da metástase hepática, visando a avaliação de ressecabilidade desta metástase.

- **NOS CASOS DE LINFOMA:**

- 1) O exame é utilizado para estadiamento inicial (Classe IA)
- 2) É utilizado para reestadiamento após tratamento de primeira linha (Classe IA)
- 3) Também pode ser utilizado para seguimento (Classe III), incluindo avaliação pós quimioterápica anual, nos primeiros cinco anos.

CRITÉRIOS DE ENCAMINHAMENTO:

- ✓ No estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas, potencialmente ressecável (Portaria no. 7, de 22 de abril de 2014), conforme relatório da CONITEC5;
- ✓ Na detecção de metástases de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável (Portaria no. 8, de 14 de abril de 2014), em áreas não visualizadas ou onde a tomografia computadorizada tem menor sensibilidade (vide relatório da CONITEC6);
- ✓ No estadiamento e avaliação de resposta ao tratamento de linfomas de Hodgkin e de linfomas não Hodgkin (Portaria no. 9, de 22 de abril de 2014), conforme relatório da CONITEC7.

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E COMPLEMENTARES:

- ✓ Informar sinais e sintomas, anatomo-patológico e resultados de exames complementares que comprovem a neoplasia



PROFISSIONAIS SOLICITANTES:

- ✓ Médicos da Atenção Básica e especialistas.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO:

VERMELHO	
AMARELO	<ul style="list-style-type: none">· Estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas, potencialmente ressecável.
VERDE	<ul style="list-style-type: none">· Detecção de metástases de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável, estadiamento e avaliação de resposta ao tratamento de linfomas.
AZUL	



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS E REGULAÇÃO
GERÊNCIA DE REGULAÇÃO AMBULATORIAL

- Dra. Ivy Zortea da Silva Parise - Médico Regulador GERAM - CRM/SC 15016
- Dra. Luiza Borges Gentil - Médica Reguladora GERAM - CRM/SC 13912
- Dra. Telma Erotides da Silva - Coordenadora Médica GERAM - CRM/SC 8316
- Claudia Ribeiro de Araújo Gonsalves - Superintendente de Serviços Especializados e Regulação