

Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - 2018

RESUMO DA 5ª REUNIÃO

Data: 17 de janeiro de 2017

Local: Sala 1 – 12º Andar, Agência Nacional de Saúde Suplementar

Principais pontos discutidos

1. Apresentação e discussão:

A reunião foi iniciada pelas Gerente-Geral de Regulação Assistencial e pela Gerente de Assistência à Saúde, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, Dras Raquel Medeiros Lisboa e Rochelle Alberto Martins Santos, respectivamente.

As informações sobre a dinâmica da reunião e demais aspectos foram esclarecidos, como de costume, bem como o processo de revisão do Rol. Estavam presentes representantes da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear(SBMN), Associação Médica Brasileira (AMB), FENASAÚDE, UNIMED BRASIL, ABRAMGE, UNIDAS e ANS.

2. PET/CT com análogos da somatostatina

A Gerente-Geral Raquel Lisboa iniciou a reunião, solicitando que os demandantes levem, no máximo, quinze minutos em suas explanações, tendo em vista o número de tecnologias a serem discutidas. Também teceu orientações gerais sobre o modus operandi da reunião.

- a) Apresentação do demandante:** O representante da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), Dr. Marco Oliveira, iniciou sua apresentação sobre a inclusão do procedimento PET-CT Ga68 DOTA como Cintilografia dos Receptores de Somatostatina. Informou que o exame tem como atuar no diagnóstico e manejo dos pacientes com tumores neuroendócrinos (TNE). Apresentou dados de incidência e prevalência, classificações, mas o que teria maior impacto sobre o manejo dos pacientes seria a classificação da OMS (G1-G3). Esses exames seriam voltados para os casos G1 e G2, menos agressivos. Lembra que já existe no Rol da ANS o procedimento de Cintilografia com Análogo de Somatostatina, Octreoscan®. Considera que o procedimento em avaliação consiste em uma Cintilografia e não um PET SCAN, desta forma, estaria inserido no contexto do procedimento já existente no Rol. Sugere deixar claro que o procedimento em tela estaria incluído no procedimento existente no Rol de Cintilografia como Análogo de Somatostatina. Teceu um resumo da tecnologia e diferentes tipos de DOTA, os quais são muito semelhantes, bem como as diferenças básicas entre o Octreoscan® (SPECT), o qual nem sempre tem uma TC acoplada, e o PET-CT Ga68 DOTA, sempre com TC acoplada. Prosseguiu informando que entre as vantagens do uso da tecnologia em avaliação, em comparação à convencional, citou detecção de maior número de lesões, custo inferior, tempo de exame menor e exposição ao radiofármaco, meia-vida do radiofarmaco menor. Ainda, segundo o mesmo, esse

procedimento teria melhor resolução anatômica, uma vez que sempre tem TC acoplada, possibilidade de quantificação a partir do SUV, maior afinidade pelos receptores, maior sensibilidade e especificidade, dosimetria menor, menos atividade intestinal, não havendo a necessidade de exames de imagem adicionais para localização precisa da lesão (TC, RNM). As indicações são as mesmas para os 2 procedimentos: detecção e estadiamento de lesões, detecção de doença residual e recorrência, diagnóstico diferencial, avaliação de prognóstico e usado em síndromes familiares. Os pacientes, em geral, fazem uso de um medicamento caro que só teria sentido se houve receptores para somatostatina, e o exame em tela pode auxiliar nesse sentido. Apresentou algumas imagens da casuística própria, mostrando alta sensibilidade do Ga68 em comparação aos demais exames. Informa que já há 2 estudos em andamento pelo Clinicaltrials.gov fazendo a comparação entre as 2 casuísticas. Um deles já terminou em agosto com 54 pacientes, cujos resultados ainda não foram disponibilizados. São tumores mais raros. Quanto aos guidelines internacionais, no NCCN desse ano está indicado para avaliação inicial, doença avançada e ressecável ou metastática, no estadiamento, ou na localização de tumores primários carcinoides e tumores pancreáticos, na cintilografia como análogos de somatostatina. Nesse caso, não é especificado pelo NCCN que tenha que ser usado o Ga68. Já no guideline europeu – ESMO Clinical Practice está indicado para avaliação, doença avançada e ressecável e já especifica que o PET-CT Ga68 DOTA substitui o Octreoscan®. Estadiamento pre-operatório, sempre que possível, incluir a cintilografia com análogos da somatostatina, que pode ser substituído pela tecnologia em avaliação, com melhor resolução espacial e capacidade de especificação, maior sensibilidade e especificidade da última. Mostra 2 metanálises, com alta sensibilidade e especificidade para a tecnologia em questão. Apresenta alguns casos em que o PET-CT Ga68 DOTA contribuiu para diagnósticos mais precisos. Apresentou diversos estudos que mostram vantagens do Ga68 DOTA em comparação aos Octeoscran®. Muito comparável à RNM, principalmente usado em crianças e exames seriados, para reduzir a exposição radioativa. Mas, não consegue mostrar a expressão dos receptores, que só o Ga68 DOTA consegue fazer. Estudos que indicam a redução de custos com essa tecnologia, impacto em conduta (19 a 70% de impacto). Parte do impacto vai desde achar o tumor primário, até a definição da abordagem mais apropriada e tratamento. Podendo inclusive contraindicar esse tratamento medicamentoso caro, devido à ausência de receptor. Concluindo, a Medicina Nuclear tem um importante papel na avaliação desses pacientes com TNE, caracterizando fenotipicamente um tumor de corpo inteiro, depois mostrando se tem ou não receptores para somatostatina, o que tem importante significado terapêutico e prognóstico e tudo isso pode ser feito tanto com o PET-CT Ga68 DOTA quanto com o Octreoscan®. Consideram o PET-CT DOTA melhor, mais sensível e específico, muda a conduta, e não há dúvidas que substitui o exame convencional e inclusive com um preço semelhante. Sugere incluir esse procedimento como um dos exames na categoria de Cintilografia de análogos de somatostatina.

- b) Apresentação da Abramge:** Às 10h17min, Maria Elisa Pazos, representante da Abramge, relata que vai se ater aos estudos enviados pelo demandante sobre o tema. É preciso saber se realmente existe um benefício para o paciente muito bem estruturado para incorporar uma nova tecnologia com o mesmo objetivo. Um dos estudos mostra maior acurácia do PET quando comparado a outros exames e um dos estudos da metanálise foi modificado em cerca de 50% dos casos. As fraquezas dos estudos incluídos nessa metanálise se referem ao fato de terem qualidade metodológica fraca em especial na seleção da população, incluídos pacientes com diagnóstico conhecido e outros em tratamento de longa duração. Estudos heterogêneos levando a inconsistência de 72% no cálculo da sensibilidade e 68% da especificidade. Tudo resultado da análise crítica da metanálise. Usados 3 diferentes marcadores nesses estudos.

Outro estudo enviado de segurança e eficácia do PET-CT em comparação com a tecnologia convencional. 3 estudos compararam 2 rádiofarmacos no mesmo paciente, com maior sensibilidade para o Ga68. Nove estudos compararam com imagens convencionais, resultando em alta sensibilidade do Ga68. Estudos também com limitações: vieses de seleção de pacientes, de protocolos e tratamento prévio e confirmação, como no estudo anterior. Os próprios autores relatam que o padrão de comparação entre presença e ausência de doença era diferente entre os estudos. Um estudo da metanálise anterior, com viés de seleção dos pacientes. Os estudos indicam que a tecnologia em questão é mais acurada quando comparada ao Octreoscan® para o diagnóstico de metástase e tumores, entretanto não foi demonstrado que esses fatos melhoram a sobrevida ou qualidade de vida dos pacientes. Os estudos apontam que a acurácia do PET-GE Ga68 DOTA seria maior que do Octreoscan®, mas não se tem um grau de confiança metodológica para essa afirmação. Em relação aos custos, na proposta se fala que seria 15 a 20% maior que a tecnologia atual. Reforça que já temos uma tecnologia incorporada que já atende os mesmos objetivos.

- c) **Debate:** Membros da plateia levantaram dúvidas quanto aos custos do PET-CT Ga68 DOTA em comparação ao Octreoscan® e também se mostram preocupados quanto ao uso racional e ético dessas tecnologias, por exemplo, que sejam pedidos os 2 exames para o mesmo paciente. Dr. Marco Oliveira diz que geralmente os médicos não pedem um exame em seguida do outro. Dr. Marco Oliveira, da SBMN, informa que não é possível usar a sobrevida para tumores raros e heterogêneos. Diz ainda que a inclusão dessa tecnologia seria um grande avanço para esses pacientes, mas não pode ser excluído, pois há lugares que não fazem o PET-CT. Sugere a criação de uma DUT nesse sentido. Raquel diz que um dos critérios para avaliação é a rede, uma vez que a regulamentação vale para todo o Brasil, inclusive nas áreas mais remotas.

Houve dúvidas da plateia em relação ao custo comparativo das 2 tecnologias avaliadas, uma vez que houve divergência no relatório enviado. Custos informados na discussão:

- Fleury SP PET-CT 5000 e Octreoscan 5500

- UNIMED Curitiba: R\$ 6826,46 Octreoscan e do PET sem o radiofármaco R\$ 2850,00 Valor particular R\$ 3500,00 com o rádiofarmaco.

Dra. Silvana Kelles, representante da UNIMED Brasil, reforça que, sem dúvidas, o PET é mais sensível e específico que a alternativa, mas questiona se isso vai gerar benefícios para o paciente. Raquel responde que nesse caso, como a captação de somatostatina pode alterar a conduta, pode ser gerada uma alteração de desfecho.

Dra. Cristina, da SBMN, informa que somente os centros de cidade de interior não têm PET hoje em dia, de forma que, nesses casos, os pacientes se deslocam para cidades grandes próximas. Plateia lembra que há PET em todos os estados do país, apesar de não ser uma rede vasta.

Um representante de operadora diz que se for analisado pelo aspecto técnico, fica claro que essa tecnologia teria que entrar no Rol, para garantir a qualidade da assistência aos beneficiários, mas temos que avaliar uma lógica de uma rede que não tem estrutura hoje para garantir essa assistênci. Haveria a necessidade de condicionar a utilização, de se criar uma limitação com controle para o uso dessa tecnologia.

A Gerente-Geral Raquel Lisboa relembra que apesar da prática médica ser indivíduo-orientada, não se deve pensar somente naqueles pacientes isoladamente sem avaliar o impacto para todo o sistema de saúde (Suplementar).

Dra. Miyuki Goto, representante da Associação Médica Brasileira (AMB), fala que o rol já cobriria essa tecnologia sob o ponto de vista judicial, e que se deveria pensar uma DUT específica para esses pacientes indicados, a exemplo da cardiologia. É necessário alinhar o Rol com a CBHPM, há alguns radioisótopos já em desuso. Lembra que a nomenclatura do Rol é arcaica nesse

sentido. Reforça que a DUT vai ajudar a organizar o uso, uma vez que não é um procedimento simples. Plateia levanta a dificuldade em promover as melhores práticas na saúde suplementar, e sua preocupação como garantir o “não” uso de ambas as tecnologias em pequenos intervalos de tempo. Assim, teria que ser feita uma DUT para cintilografia e outra para PET.

Dr. Fabio Esteves, médico nuclear da SBMN, faz uma sugestão de diretriz para TNE bem diferenciados (Graus 1 e 2) e para pacientes que já fizeram o Octreoscan®, com exame normal, mas com marcador tumoral elevado.

Dr. Marco Oliveira dá outra sugestão, a de um nome genérico para o procedimento, com exclusão do termo cintilografia. Sugere usar “exame de medicina nuclear para avaliação de receptores de somatostatina.”

A Gerente-Geral Raquel Lisboa informa que a tecnologia está vinculada à CBHPM e TUSS, assim não poderia ser feita essa modificação.

Plateia informa que pacientes que já têm lesões no Octreoscan® não se beneficiariam desse exame, mas sim aqueles que tiveram exame normal e ainda têm suspeita clínica da doença.

Lembrou-se a importância da avaliação de rede e de se evitar a duplicidade de exames para a mesma indicação clínica. A Gerente Rochele complementa que para incorporação de um procedimento caro, no Rol, como o PET, é imprescindível a avaliação de desfechos clínicos, que não foi demonstrado nessa apresentação. Observa, ainda, que é uma vantagem a existência de um comparador já incorporado ao Rol e que seria ideal fazer uma análise de custo-minimização. Apesar da acurácia ser maior, o impacto em conduta clínica e benefícios clínicos não estão claros nesse caso. A Gerente-Geral Raquel Lisboa sugere que as operadoras enviem dados de custos para a ANS.

- d) Encaminhamento:** O grupo concluiu pela recomendação de **incorporação do procedimento “PET/CT com análogos da somatostatina”** no ROL 2018 com **elaboração de DUT** a ser encaminhada pela SBMN.

3. PET/CT para câncer de ovário recidivado em pacientes candidatas à cirurgia de citorredução.

- a) **Apresentação do Demandante:** Dr. Fabio Esteves, representante da SBMN, apresentou dados epidemiológicos, diagnóstico, estadiamento, tratamento e prognóstico. Risco de 6 casos a cada 6.000 mulheres ao ano. Recidiva tumoral de 75%. Marcador tumoral CA 125 tem alta sensibilidade 90% em pacientes com doença avançada. TC método de imagem padrão no restadiamento dessas pacientes, mas a TC tem sensibilidade de apenas 50 a 70%. Os sítios mais frequentes de metástase são linfonodos e gânglios linfáticos pélvicos e abdominais; o critério de diagnóstico se dá apenas pela arquitetura do linfonodo e tamanho da lesão, o que diminui a sensibilidade de detecção de doença nos gânglios linfáticos, e outro sítio frequente de metástase é o peritônio, de difícil acesso pela TC. Desta forma, 30 a 40% das pacientes com recidiva de CA de ovário apresentam TC normal. Dilema clínico não incomum: suspeita de recidiva pelo aumento do marcador tumoral CA 125 e TC normal. Prática atual da recidiva tumoral: TC, RNM ou USS. Aquelas com cirurgia viável seguem para a cirurgia e as consideradas com cirurgia inviável seguem para quimio, radio ou cuidados paliativos. O PET não entra na prática atual de avaliação da paciente por recidiva.

O procedimento proposto é o PET-CT com FDG. Racional clínico: pacientes candidatas à cirurgia de citorredução, comprovadamente com aumento do tempo livre de progressão de doença e

aumento da sobrevida. Outra situação: pacientes com elevação do marcador CA125 com TC normal ou não esclarecedora → mudança de conduta terapêutica – quimioterapia. Revisão Sistemática baseada na escala de evidências de Oxford. Estudos nível 4 excluídos da análise. Estudos 2 e 3, quase 2000 pacientes, com sensibilidade de 80% e especificidade de 90% com razão probabilidade positiva de 8,9. Estudos apenas com nível de evidência 2 mostram sensibilidade de 89% e especificidade de 75%, razão de probabilidade positiva de 3,6. Mostra dados de comparação com o método tradicional com aumento da sensibilidade em comparação ao TC convencional. PET-CT com FDG seria útil como triagem para a cirurgia. PET negativo evitaria a cirurgia. Benefício em termos de custo-eficiência: o PET é muito mais sensível que a TC, de forma que 50-60% dessas pacientes tidas como operáveis apenas com o uso da TC, se mostram inoperáveis após a realização do PET-CT FDG. Apresentou exemplos de caso de cirurgia evitável e de recidiva tumoral, ambos mudando a conduta terapêutica. Estimativa anual (INCA): 6200 pacientes diagnosticadas com CA de ovário, 75% estágio avançado e ¼ com resposta à quimioterapia. 50-90% com recidiva tumoral e destas cerca de 61% são candidatas à citorredução com base na TC → 1000-2000 pacientes por ano candidatas à realização do PET. Recomendação da Austrália para o uso dessa tecnologia apenas na recidiva para avaliação de CA residual metastático ou recidivado e pacientes candidatos à terapia. Inglaterra: detecção de CA de ovário em pacientes com elevação do CA 125 e exames de imagem equívocos ou normais. Canadá: PET em pacientes com CA de ovário recidivado com massas tumorais isoladas na TC que são candidatas à cirurgia citorrredutora; doença multifocal no PET pode CI a cirurgia, demonstrando a boa relação custo-eficiência. Nossa sugestão para uso no Brasil: pacientes com recidiva de CA de ovário candidatas a cirurgia de citorredução e pacientes com elevação do CA-125 e TC normal ou não-esclarecedora.

- b) **Apresentação Unimed Brasil**- Dra. Silvana Kelles, da UNIMED Brasil, confirma que certamente o PET tem sensibilidade e especificidade mais altas que a tomografia, possivelmente com mais acurácia que a TC isolada. Contudo, não foi confirmada melhora na qualidade de vida e sobrevida em pacientes assintomáticos com elevação de CA125 e TC normal, pelos estudos obtidos. Apresentou diversos estudos e estratégias em mulheres assintomáticas com essas características. Um deles, estudo do Lancet 2010; 376:1155-1163. Ensaio Clínico Randomizado (ECR) com 529 mulheres – 60 meses de follow-up, concluiu que antecipar o tratamento de mulheres assintomáticas com evidências de recidiva de CA de ovário não mostrou benefícios na sobrevida global.
- c) **Debate:** A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra da redução do número de cirurgias para pacientes numa fase inoperável. Solicita dados nesse sentido. Fabio SBMN fala do estudo australiano com 90 pacientes que mostrou mudança de conduta em 61% das pacientes. Lembra ainda que, no estudo do Lancet, ainda não tinha sido aprovado o Avastin^R. Reforça a necessidade de estudos mais robustos que demonstrem esse ganho clínico para a tomada de decisão. A tendência é que esses estudos evoluam. Plateia lembra que esse CA é muito agressivo e com uma alta mortalidade e que a intervenção não geraria resultados muito diferentes. Em alguns casos, estudos indicam que a não intervenção pode ser mais benéfica que a intervenção. A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que alguns sistemas de saúde mais organizados podem tomar decisões mesmo com uma evidência mais fraca porque eles possuem ferramentas para gerenciar o tratamento que o indivíduo vai receber e realizar acompanhamento. No caso da tecnologia em tela, há uma fragmentação grande do cuidado. Será elaborada DUT se justificada por evidências robustas.

- d) **Encaminhamento:** O consenso do grupo foi pela recomendação de **não incorporação do procedimento “PET/CT para câncer de ovário recidivado em pacientes candidatas à cirurgia de citorredução”** pela inexistência de evidências robustas para o procedimento.

4. PET/CT para neoplasias de tireoide.

- a) **Apresentação do demandante:** Dr. Juliano Cerci, Presidente e representante da SBMN, apresentou dados epidemiológicos, tratamento, prognóstico e seguimento de pacientes com CA de tireoide. Dra. Silvana Kelles, representante da UNIMED Brasil, lembra que essa indicação não está incluída em câncer de cabeça e pescoço, assim não está incluída no procedimento de PET SCAN de cabeça e pescoço, presente no Rol. Dra. Juliano Cerci discorre sobre o uso da tecnologia em questão para pacientes com PCI negativo, doença conhecida pela elevação dos marcadores tumorais, com doença não-localizada pelo PCI teriam indicação para a realização de PET.

Sugere as seguintes indicações:

- Pacientes com neoplasia diferenciada de tireoide classificados como alto risco que apresentem tireoglobulina elevada e pesquisa de corpo inteiro com radioiodo negativa.
- Estadiamento inicial de pacientes com neoplasia de tireoide pouco diferenciada ou carcinomas invasivos de células de Hurthle.
- Determinação prognóstica de pacientes com neoplasia de tireoide metastática evidenciada por método anatômico, com o intuito de evidenciar áreas com risco de progressão mais rápida da doença e com necessidade de intervenções para reduzir morbidades e mortalidade relacionadas as complicações da progressão da doença.
- Avaliação de resposta a tratamentos sistêmicos ou locais na doença metastática ou localmente invasiva comprovada por método anatômico.

Destaca uma metanálise com 25 estudos anexada à demanda e mais de 700 pacientes com sensibilidade de 83% e especificidade de 84%. Informa que essas indicações estão incluídas nos EUA, Inglaterra e Canadá.

- b) **Apresentação da Unimed Brasil:** Dra. Silvana Kelles, representante da UNIMED Brasil, fala que não encontrou evidências para todas as indicações avaliadas. Pacientes com TSH elevado e PCI negativo achou metanálise mostrando sensibilidade adequada e especificidade ótima e que é especialmente eficaz na detecção de tumor com tireoglobulina elevada que fizeram cintilografia e foi normal. O que fazer com esse paciente? É um método muito sensível particularmente nas pessoas com a indicação proposta. Contudo, mais uma vez não temos como desfecho o aumento da sobrevida. Estudos enviados tratam apenas de estudos diferenciados, de forma divergente da solicitação da SBMN. Não encontrou estudos que fundamentassem essa indicação.

- c) **Debate:** A Gerente Rochele reforça que, mais uma vez, temos estudos indicando a acurácia do método, mas com a falta de desfechos clínicos. Tecnologia promissora, mas que necessita de estudos primários com desfechos clínicos, de forma diferente da tecnologia analisada anteriormente, em comparação ao Octreoscan®.

Dr. Marco Oliveira, da SBMN, informa que a Associação de Tireoide Americana tem um guideline sobre esse tema. Em relação aos anaplásicos e indiferenciados a situação é mais complicada, mas não em relação aos diferenciados, pacientes que já trataram e fizeram tiroidectomia e estão acompanhando aumento de tireoglobulina e PCI negativa. O tratamento para isso é ir direto para a radioiodoterapia, que é tratamento caro, demorado e com dose de radiação alta. Resultado negativo na PCI pode ser porque o tumor é pequeno e não porque não capta. Se depois da radioiodoterapia, você não achou doença, fazer um PET. Até 2006 era feito isso. Em

2009, mudaram esse fluxo, paciente com PCI normal e TSH aumentando, faça primeiro um PET. Se der positivo, o paciente é mais grave e deve ir para o tratamento com iodotirosinaquinase e não para a radioiodoterapia, evitando a internação para radioiodoterapia. Esses casos são de exceção. Seria prevenido um tratamento desnecessário. A Gerente Rochele lembra que para incorporação precisamos de estudos primários, além dos guidelines. Plateia lembra que esses pacientes têm o pior prognóstico, sendo difícil mostrar ganho de sobrevida nesses casos. Dra. Miuki Goto, representante da AMB, sugere uma DUT restrita, a exemplo do CA de ovário, e pensar no que pode ser evitado, podendo beneficiar muitos pacientes.

- d) Encaminhamento:** O grupo concluiu pela recomendação de **incorporação** do procedimento **“PET/CT para neoplasias de tireóide”** com DUT fechada para tumores diferenciados, pacientes que já trataram e fizeram tireoidectomia e estão acompanhando aumento de tireoglobulina e PCI negativa.

5. PET/CT para pesquisa de metástases ósseas em estadiamento/reestadiamento de Neoplasia.

- a) **Apresentação do demandante** - Dra. Larissa Vieira, médica nuclear de Instituto de Medicina Nuclear de Goiânia, fez uma revisão geral sobre as bases da Medicina Nuclear para receptores. Mostrou também alguns exemplos reais de imagens para diferentes radio fármacos e sítios de lesão. Em seguida, teceu comentários sobre o uso do PET-CT com Fluoreto de Sódio para detecção de metástases ósseas. Reforçou que a alteração metabólica pode preceder a anatômica. Método muito conhecido o uso de fluoreto de sódio, mas ainda não era usado antes do surgimento de máquina de PET-CT para leitura. Indicação: pesquisa de metástases ósseas complementar ou substituta à cintilografia óssea, especificamente em neoplasias que produzem alterações osteoblásticas. Ex: próstata e mama, além de outros. Útil especificamente na investigação de dor óssea e fraturas em pacientes com neoplasia já conhecida. Interessante em pacientes com elevação de marcadores tumorais e cintilografia óssea normal. Apresentou dados epidemiológicos. Buscou dados em agência internacionais de saúde e no PUBMED. Diretrizes internacionais, revisão sistemática e outras revisões da literatura. Como foi redescoberto há pouco tempo, foram apresentadas coortes com cerca de 1000 pacientes. A Cintilografia óssea (CO) diferente do PET-CT tem uma resolução pior. A CO tem resolução de 1cm para lesão. No PET-CT há melhor resolução, especificidade e sensibilidade, além de modificação do estadiamento do paciente, devido a falsos positivos ou negativos pela CO. Normalmente, o laudo de CO demanda outros exames para complementar o diagnóstico. Estudos coorte indicaram mudança clínica em 52 a 77% dos casos de CA de próstata. Em outros tipos de câncer, foi de cerca de 36%. A monitoração de tratamento sistêmico consegue responder em até dos 59% casos que o paciente não respondeu ao tratamento e precisa ser remanejado, por exemplo, com mudança de dose e tratamento. Diretrizes: nova diretriz do NCCN com indicação de CA de mama no lugar da CO de mama, em estádios 2A até 4. Acredita que esse método vá substituir a CO no futuro. Na situação atual, apresentou um estudo em que um custo de até 400 euros para o PET-CT seria custo-efetivo na introdução ao tratamento. Orçamentos variam de acordo com o local do Brasil. O custo ainda é alto, uma vez que pela falta de cobertura, os centros produzem o radiofármaco de forma limitada. Estudos de custo-minimização, havendo uma maior produção e disponibilidade do fluoreto, poderia haver uma minimização dos custos atuais pela maior facilidade de logística.

- b) **Apresentação da Unimed Brasil**- Dra. Silvana Kelles, Representante da UNIMED Brasil, questiona em que situação se deve focar na metástase e não no tumor primário, uma vez que essa separação não procede. Também chama a atenção para os estudos enviados e diretrizes, que englobam diversos pacientes com diferentes tipos de câncer, podendo inclusive causar mais malefícios que benefícios. Dra. Larissa Vieira esclarece que incluiu as mesmas indicações da CO na demanda. Esclarece ainda que esse método é voltado para a identificação de tumores que buscam alterações osteoblásticas, por exemplo, osteosarcomas, câncer de mama e de próstata, diferente do PSMA.
- c) **Debate** - Plateia questiona como o PET-CT está no Rol. A Gerente Rochele responde que é por indicação e não por rádiofarmaco – procedimento PET SCAN Oncológico. A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que o exame mudou de perfil com o tempo, se referindo mais a um dado metabólico do que de imagem. Dra. Miuki Goto, da AMB, lembra que, na tabela CBHPM e TUSS, as técnicas que são de PET-CT e cintilográficas estão na realidade misturadas, com dificuldade de separar as mesmas e fazer a correlação com o Rol. Exemplo: PET-CT de mama cobertura obrigatória para o CA de mama metastático, quando os exames de imagem convencionais apresentam achados equívocos. Incluiria metástases ósseas. A Gerente-Geral Raquel Lisboa: faz-se necessário um trabalho na CBHPM para saneamento da tabela para facilitar o batimento e identificação dos procedimentos para cobertura. Dra. Silvana Kelles reforça que não seria adequado criar um código apenas para metástases. Apresenta vários estudos comparativos, inclusive o estudo J Nucl Med 2015; 56(2): 222-228, que indica mudança de conduta em 40% com o uso do fluoreto para CA de próstata. Ressalta que a especificidade e sensibilidade do PET-CT é maior que a CO, não sendo o problema limitante. Dra. Larissa Vieira lembra que seria mais custo-efetivo se houver maior disponibilidade e uso do rádiofarmaco no país. Dra. Silvana Kelles lembra que são necessários estudos de custo-efetividade realizados no país, devendo-se evitar usar dados de estudos de fora. Esses dados são importantes para a implementação de nossos métodos no país. Dra. Silvana Kelles levanta a questão: havendo uma mudança de conduta, ela redundaria num benefício terapêutico para o paciente? Há necessidade de mais estudos que comprovem isso, conforme relatado pelos próprios autores de revisão sistemática. Bem como, mais dados de doses, CE e potenciais complicações. Busca-se sempre o benefício clínico do paciente. Sugere que não se coloque pesquisa de metástase óssea isoladamente, mas sim dentro do contexto da doença. Assim, a indicação ficaria muito vaga. O grupo ligado à SBMN, presente na reunião, indicou que esse seria mais um exemplo de maior sensibilidade e especificidade que vai reduzir a realização de intervenções desnecessárias e caras. Dra. Larissa Vieira informa que as agências internacionais ainda estão analisando essa tecnologia. Assim, necessita-se realmente de mais estudos para tomada de decisão acerca dessa incorporação.
- d) **Encaminhamento:** Desta forma, o grupo concluiu pela recomendação **de não incorporação do procedimento “PET/CT para pesquisa de metástases ósseas em estadiamento/reestadiamento de Neoplasia”** no Rol 2018.

Finalizada reunião da manhã às 12h32min.

6. Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) com antígeno da membrana específica prostática (PSMA) marcada com 68Gálio no diagnóstico de câncer de próstata.

- a) **Apresentação do Demandante** - A representante da SBMN, Sra Cláudia Matushita, apresentou o procedimento e suas especificidades, como por exemplo que o 68Gálio tem meia vida de 68 minutos, entre outras informações. Explicou ainda que a maioria dos adenocarcinomas de próstata revelam expressão de PSMA na maioria das lesões primárias e metastáticas e que a expressão do PSMA aumenta em casos de doença hormônio-refratária e metástases. As indicações para o procedimento seriam: Localização do tumor em câncer de próstata recorrente; Estadiamento inicial em pacientes com câncer de próstata de alto risco antes do planejamento cirúrgico ou da radioterapia; Biopsia guiada por PSMA PET depois de uma biópsia negativa; e Monitoramento do tratamento sistêmico em câncer de próstata metastático. Apresentou estudos, dentre eles uma revisão sistemática, ensaios clínicos da NIH (um concluído em 2015 e outro com previsão de conclusão em 2020 e casos clínicos com resultados promissores para reestadiamento de Ca de próstata na recorrência bioquímica e para estadiamento inicial de CA de próstata de alto risco em paciente candidato à cirurgia.
- b) **Apresentação Unimed Brasil** - A representante da UNIMED Brasil, Silvana Kelles, fez sua apresentação partindo da pergunta estruturada (PICO) e informou que, através de busca própria, encontrou a mesma Revisão sistemática que a demandante. Explicou que os estudos ainda estão na fase de teste de acurácia diagnóstica e ainda sem evidências que indiquem sua utilidade clínica em relação à sobrevida e qualidade de vida para o paciente. Concluiu que, apesar da Sensibilidade e Especificidade do exame serem boas, não há evidências que justifiquem sua incorporação.
- c) **Debate** - O grupo discutiu por cerca de uma hora e os representantes da ANS informaram que apesar de não haver dúvida sobre a acurácia do exame, este seria um procedimento novo, sem similar no Rol vigente de forma que sua incorporação precisa ser avaliada na perspectiva de ganho para o paciente. Informaram ainda que os estudos em andamento provavelmente fornecerão os dados essencialmente necessários para que se proceda uma avaliação de incorporação do procedimento. Concluiu que ainda não existem evidências robustas o suficiente para incorporação no sistema de saúde. Os representantes da SBMN reforçaram que o procedimento é mais acurado do que as práticas atualmente vigentes para detecção e estadiamento deste tipo de Ca e explicitaram a não concordância com a necessidade de se avaliar a tecnologia a partir do resultado da escolha terapêutica pós resultado do exame. A representante da Unimed Brasil sugeriu que o grupo poderia estar melhor encaminhado caso existisse a presença de um clínico ou oncologista para ampliar a discussão. A representante da UNIDAS, Maria Aparecida Diogo, sugeriu que se converse com o INCA nos casos cujo benefício de exames diagnósticos envolvam a área de oncologia. As representantes da ANS ficaram de verificar a informação trazida pela SBMN de que outros dois países incorporaram a tecnologia uma vez que a busca interna da ANS não obteve o mesmo resultado. A representante da ABRAMGE, Maria Elise, informou ao grupo que se uma evidência robusta for publicada que tenha potencial de alterar a recomendação do COSAÚDE, é compromisso do grupo rever a qualquer tempo pois entendem que o procedimento parece ser bom, mas que não foi devidamente estudado.
- d) **Encaminhamento** - A recomendação do COSAÚDE foi pela **não incorporação do procedimento “ PET com PSMA marcada com 68Gálio no câncer de próstata”** pela ausência de evidências robustas de ganhos para o paciente.

7. PET/CT com 18F-FDG na Investigação Complementar de Comprometimento Cognitivo Leve, Demência e Epilepsia Refratária ao Tratamento Medicamentoso.

- a) **Apresentação do Demandante**- A representante da SBMN, Larissa Medeiros, apresentou a tecnologia explicando a execução do procedimento e seu propósito de avaliar o metabolismo glicolítico cerebral (índice de função sináptica e densidade neuronal). Acrescentou que a presença/detecção de hipometabolismo é uma característica de neurodegeneração. As indicações clínicas seriam para Declínio Cognitivo Leve, Demência e Epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso (em programação cirúrgica) e apresentou, na sequência, imagens obtidas através do uso da tecnologia para demência e epilepsia. Prosseguiu com a apresentação dos resultados de sua busca nas bases de dados e as evidências que embasaram a solicitação de incorporação. Tais evidências apontam para uma acurácia de 84% do exame em comparação com a acurácia de 65% da avaliação clínica para demência e declínio cognitivo leve. Já para a epilepsia refratária temporal e extra-temporal, acurácia que de 56 a 88%, com um resultado mais favorável (acurácia maior) para as epilepsias temporais.
- b) **Apresentação da Abramge** - A representante, Maria Elisa, fez sua apresentação baseada na pergunta PICO, apresentando os estudos trazidos pela demandante e suas limitações e vieses.
- c) **Encaminhamento** - O COSAÚDE, a princípio, opinou pela recomendação de **não incorporação do procedimento “PET/CT com 18F-FDG na Investigação Complementar do Comprometimento Cognitivo Leve, Demência e Epilepsia Refratária a Tratamento Medicamentoso”** em função de evidências fracas para as indicações solicitadas. Entretanto, a demandante se comprometeu a enviar, juntamente com a proposta de DUT para esta indicação, a evidência relativa à utilização da tecnologia para avaliação pré-cirúrgica na Epilepsia refratária a medicamento pois afirma não ter conseguido enviar todo o material pelo FormsUS. A ANS, em contrapartida, se comprometeu a analisar o material a ser enviado.

8. Cintilografia de Perfusão Cerebral com TRODAT-1^R para Doença de Parkinson e Síndromes Parkinsonianas.

- a) **Apresentação do Demandante** - O representante da SBMN, Cláudio Tinoko, fez a apresentação do procedimento, eminentemente através de casos clínicos (estudos de caso e série de casos) explicando a Doença de Parkinson (DP), prevalência mundial e o padrão de diagnóstico atual, que é o clínico. Acrescentou que a literatura apresenta percentual de 25% de erro do diagnóstico clínico, o que justificaria a adoção de um exame de imagem com uma acurácia mais elevada. Na sequência, apresentou casos clínicos e imagens do diagnóstico da DP e do diagnóstico diferencial entre DP e síndromes parkinsonianas.
- b) **Apresentação Abramge** - A representante da ABRAMGE foi breve na apresentação e conclui rapidamente sua análise deixando claro que o procedimento só tem indicação com boas evidências para o diagnóstico diferencial entre Doença de Parkinson (DP) e Tremor Essencial tal como indicado pelo NICE. Deixando claro que ele não deve ser utilizado para diagnóstico de Parkinson pois o diagnóstico continua sendo clínico. Abordou, de forma sucinta, as fragilidades dos estudos e vieses, especialmente de seleção dos pacientes. Entretanto, concluiu pela

incorporação deste procedimento com DUT bem específica para o diagnóstico diferencial entre Dp e Tremor Essencial.

- c) **Debate** - A partir dessa exposição, o grupo discutiu por mais de uma hora a necessidade de desmembrar os procedimentos, criando-se um novo na CBHPM e TUSS. Seriam eles, o procedimento já existente, Cintilografia de Perfusão Cerebral (atende a diversos tipos de indicações, como demência, AVC, pré-operatório de clampeamento de carótida, entre outros) e um outro procedimento, novo, para a Cintilografia de Perfusão Cerebral com o TRODAT-tecnécio-99 metaestável (99m Tc).

A SBMN irá escrever a DUT com o cuidado de limitar a indicação para o diagnóstico diferencial entre DP e Tremor Essencial a fim de evitar a utilização do procedimento para outros fins, em especial o para o diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção em crianças. Também ficou sob a responsabilidade da Sociedade, escrever a DUT para o procedimento já existente, o qual utiliza os radiofármacos ECD (ou 99mTC-ECD) ou HMPAO-99mTc (hexametilpropileno - animaoxina marcado com o radioisótopo tecnécio). A sociedade enviará as DUT de ambos os procedimentos por correio eletrônico para que a ANS avalie.

A representante da AMB, Miyuki Goto, irá avaliar a melhor estratégia para criação de outro procedimento na CBHPM, que deverá ter correspondente na TUSS, para incluir a Cintilografia de Perfusão Cerebral com TRODATR.

- d) **Encaminhamento** - O COSAÚDE opinou pela recomendação de **incorporação do procedimento "Cintilografia de Perfusão Cerebral com TRODAT-1^R" com elaboração de DUT** para a indicação de diagnóstico diferencial entre Doença de Parkinson e Tremor Essencial.

Participantes:

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Tatiana Oliveira | Cláudio Tinoko |
| Aline mesquita | Cristina Matshita |
| Juliano Julio Cerci | Verena Taves |
| Fábio Esteves | |
| Edna C Silva | |
| Flávia Biesbroeck | |
| Larissa F Medeiros Vieira | |
| Marco A C oliveira | |
| Silvana M B Kelles | |
| Patrícia Góes | |
| Cláudia Zouain | |
| Maria Elise C Pazos | |
| Miyuki Goto | |
| Patrícia Moraes | |
| Carla Rodrigues | |
| Maria Aparecida Diogo | |
| Raquel Medeiros | |
| Rochelle M Santos | |