

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR
EMISSÃO DE PÓSITRONS**
para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas

2023 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo em Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS

para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas

O que é o câncer de pulmão de células pequenas?

O câncer de pulmão faz parte de um grupo de carcinomas com origem nas células que revestem a parte inferior da traqueia, brônquios, bronquíolos, alvéolos e pulmões. É um dos tipos de câncer mais incidentes no mundo. Somente em 2020, foram diagnosticados 2,2 milhões de casos novos e essa doença foi a causa de óbito de cerca de 1,8 milhões de pessoas, sendo a principal causa de morte por câncer no mundo naquele ano. No Brasil, estimativas mais recentes do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apontam que entre 2023 e 2025 serão identificados 32 mil casos dessa doença.

FATORES DE RISCO



tabagismo

O tabagismo é o principal fator de risco para o câncer de pulmão e está relacionado a cerca de 80% dos casos. Ao longo da vida, os fumantes, dependendo do número de cigarros e da idade em que iniciaram o consumo de tabaco, chegam a ter um risco dez vezes maior de desenvolver a doença, quando comparados aos não-fumantes. Outro fator de risco importante está relacionado às atividades laborais. Neste cenário, entre 17% e 29% dos casos de câncer de pulmão estão associados a exposição a produtos (como o gás radônio, metais pesados e produtos derivados da queima do diesel) ou a atividades que podem provocar ou estimular o aparecimento de tumores cancerígenos.

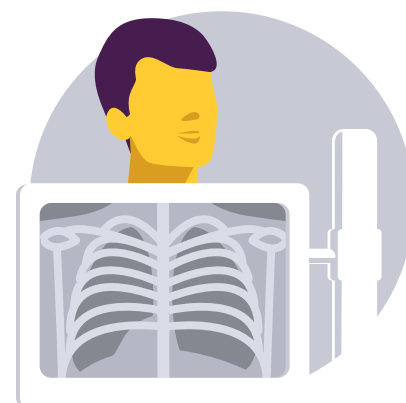


exposição a substâncias nocivas

Existem dois tipos de câncer de pulmão: o Câncer de Pulmão de Células Pequenas (CPCP) e o Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP). Cerca de 15% dos cânceres de pulmão são do tipo CPCP. Esse é o mais agressivo e uma das suas características é o crescimento rápido e precoce de metástase (situação em que as células cancerígenas se deslocam pelo organismo, atingindo outras partes do corpo). Por isso, a maioria dos pacientes (cerca de 70%) apresenta metástase no momento do diagnóstico da doença, isto é, quando eles descobrem que estão com câncer, resultando em um prognóstico pior.

Como os pacientes com câncer de pulmão de células pequenas são diagnosticados no SUS?

O diagnóstico de pessoas com CPCP no Sistema Único de Saúde (SUS) é norteado pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Pulmão. O primeiro diagnóstico da doença é realizado a partir de sintomas respiratórios e sinais não específicos ou por achado radiológico atípico em exame realizado com outro propósito. Por ser um primeiro diagnóstico, ele é chamado de presuntivo, pois indica uma provável possibilidade de câncer de pulmão, mas que ainda necessita de um diagnóstico mais preciso para sua confirmação. Trata-se aqui do diagnóstico definitivo, no qual são utilizados para investigar o tipo de tumor exames histopatológicos (que avaliam um fragmento de tecido, com o auxílio do microscópio, para detectar possíveis lesões ou alterações) ou citológicos (que analisam líquidos e secreção das células do corpo, por meio do microscópio, para identificar inflamação, infecção, sangramentos ou células cancerígenas).



exames radiológicos



exames histopatológicos ou citológicos

No momento do diagnóstico, o CPCP recebe duas classificações: CPCP em estágio limitado (LD-CPCP) e CPCP em estágio extensivo (ED-CPCP). Essa classificação é importante para definir qual tipo de tratamento será realizado em cada um dos casos. Nos casos de LD-CPCP, o câncer se restringe a um lado do pulmão, e a conduta de tratamento é a realização de quimioterapia associada à radioterapia torácica. Por sua vez, naqueles casos identificados como ED-CPCP, há o espalhamento das células cancerígenas por todo o pulmão, incluindo a presença de metástases e derrame pleural (que é o extravasamento do líquido acumulado no pulmão para a cavidade torácica) ou pericárdico maligno (isto é, o acúmulo anormal de líquidos na membrana que recobre o coração e que está situada entre os dois lados do pulmão). Para esses casos, é indicado o tratamento paliativo, já que a possibilidade de sobrevida a longo prazo é rara.

Após a confirmação do câncer e do tipo de tumor, é realizado o seu estadiamento. Esse é um procedimento que classifica o local e o quanto o câncer se espalhou pelo corpo. Para esse processo são utilizados os seguintes exames: tomografia computadorizada, com contraste, cintilografia óssea e ressonância magnética do cérebro. A cintilografia óssea é um bom

exame para diagnosticar metástase, mas tem uma elevada taxa de falso positivo por doenças degenerativas osteoarticulares ou trauma ósseo, que podem ser classificados como metástase, quando não são. Nesse caso, pode ser necessário utilizar um outro exame de imagem para confirmar a presença de metástase.

Procedimento analisado: Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

A solicitação de ampliação de uso da Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons (PET-CT) como parte da investigação de estadiamento em pacientes com câncer de pulmão de células pequenas foi realizada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS). Esse exame já é uma tecnologia presente na tabela de procedimentos do SUS e utilizado, inclusive, para o estadiamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas e para outros tipos de cânceres. Com a atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Câncer de Pulmão, verificou-se que era importante estender seu uso também para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas.

O PET-CT é um exame de imagem que utiliza marcadores radioativos (substância radioativa introduzida no corpo para rastrear o caminho de reações químicas e biológicas do organismo), combinados com a tomografia computadorizada, para avaliar funções metabólicas e fisiológicas. Com isso, um único exame permite obter tanto imagens anatômicas como também a atividade tissular (funcionamento dos tecidos do corpo). O PET-CT possui indicação para câncer, doenças cardiovasculares, disfunções cerebrais, entre outras condições clínicas, e pode ser utilizado nas seguintes etapas do tratamento: avaliação, diagnóstico, posicionamento, reposicionamento e acompanhamento de lesões.



Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons

Na avaliação da eficácia e segurança do uso do PET-CT, verificou-se que o seu uso permitiu uma correta reclassificação do estadiamento do CPCP entre 10% e 47% dos casos. Na maioria, foi possível um reestadiamento do tumor, ou seja, foi verificado que se passou de um caso de doença localizada para um quadro de doença extensiva, com a identificação de metástases que não haviam sido identificadas em outros exames. Esse reestadiamento foi importante para adequar a conduta terapêutica para esses pacientes.

Outro aspecto avaliado refere-se ao seu impacto orçamentário. Essa análise identificou que a incorporação dessa tecnologia para o diagnóstico de CPCP resultará em um acréscimo de custo de R\$31.371.476,00 em cinco anos, com a difusão do seu uso em 20% ao ano. Um outro cenário foi o aumento de 10% ao ano do uso do PET-CT em pacientes com CPCP. Nesse caso, o acréscimo seria de R\$15.685.738,00.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação do uso do PET-CT para o estadiamento de pacientes com câncer de pulmão de células pequenas. Esse tema foi discutido durante a 119ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 31 de maio e 01 de junho de 2023. Na ocasião, o Comitê considerou que as evidências apresentadas não foram suficientes para tomar uma decisão e também enviaram o tema para a realização de subanálises para a população com CPCP potencialmente cirúrgica, com possibilidade de alteração da recomendação no retorno de consulta pública.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 30 de 2023, durante 20 dias, no período de 26/07/2023 a 14/08/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas cinco contribuições, sendo uma técnico-científica e quatro sobre experiência ou opinião. Todos os participantes da Consulta Pública discordaram da recomendação inicial da Conitec e se manifestaram favoráveis à ampliação do uso do PET-CT para o estadiamento de CPCP. A contribuição técnico-científica trouxe o argumento de que o uso deste procedimento permitiria um conhecimento precoce e exato da extensão da doença, o que poderia contribuir para reduzir os procedimentos invasivos. Além disso, reforçou que o Nice (*National Institute for Health and Care Excellence*), que é a agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Inglaterra, recomenda o PET-CT tanto para CPCP quanto para CPCNP. Em relação às contribuições de experiência e opinião, os participantes destacaram a relevância desse procedimento para o diagnóstico precoce, o estadiamento, o monitoramento e a otimização da escolha terapêutica. Também foi pontuado aspectos sobre direito à saúde pelos participantes para justificarem seus posicionamentos. Aqueles que tinham experiência com a tecnologia, pontuaram, como efeitos positivos e facilidades, o fato de ser um procedimento não invasivo que permite a adoção de um tratamento mais assertivo. Não foram elencados efeitos negativos do PET-CT. Em relação à experiência com outras tecnologias, um participante mencionou a cintilografia óssea, a ressonância magnética e a tomografia computadorizada, destacando como aspecto negativo desses exames um possível erro de diagnóstico. Não foi relatado efeitos positivos e

facilidades do uso dessas tecnologias.

Por fim, conforme solicitado pelo Comitê na apreciação inicial do tema, foram apresentadas, pela equipe técnica, análises complementares do impacto orçamentário para ampliação do uso de PET-CT para o estadiamento de CPCP considerando dois cenários. No primeiro cenário, considerando a difusão de 20% da tecnologia em avaliação ao ano, o custo acumulado seria de R\$1.568.574, em cinco anos. No segundo cenário, esse custo acumulado seria de R\$784.287, em cinco anos, atendendo a um aumento de 10% de difusão ao ano deste procedimento.

Recomendação final da Conitec

A 123ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2023. No dia 05 de outubro de 2023, o Comitê de Procedimentos recomendou, por unanimidade, a ampliação do uso de PET-CT para o estadiamento de pacientes com câncer de pulmão de células pequenas, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação de uso da Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons (PET-CT) como parte da investigação de estadiamento em pacientes com câncer de pulmão de células pequenas.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).