

Brasília, DF | Setembro de 2026

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Câncer de Pulmão

2026 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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Comitê Gestor

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolos clínico- ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As Diretrizes Clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE).

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da SCTIE – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS,

Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats e organização da sociedade civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado ante da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Relatório preliminar

Apresentação

A proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Pulmão é oriunda da alteração de formato e da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, sendo uma demanda que cumpre o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e as orientações previstas no artigo 26, que dispõe sobre a competência do Ministério da Saúde de atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Esta versão do PCDT considera a exclusão do medicamento crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ALK+; a incorporação do brigatinibe para tratamento em primeira linha, para indivíduos com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK, em estágio localmente avançado ou metastático; a não incorporação do lorlatinibe e do alectinibe para tratamento em primeira linha, para indivíduos com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK, em estágio localmente avançado ou metastático; a não incorporação dos inibidores de tirosina quinase para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação de ALK, localmente avançado ou metastático, em segunda linha de tratamento; a incorporação do teste molecular reação em cadeia da polimerase em tempo real (rt-PCR) para detecção da mutação do fator do crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com CPCNP; a incorporação da ecobroncoscopia (ultrassonografia endobrônquica) e ecoendoscopia (ultrassonografia endoscópica) para o estadiamento tumoral de mediastino em pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão; a incorporação do durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas estágio III irresssecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina; a não incorporação do pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático e a ampliação do uso da tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) para o estadiamento de câncer de pulmão de células pequenas (CPCP) no Sistema Único de Saúde.

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 155ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 04 de setembro de 2026, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO CÂNCER DE PULMÃO

1. INTRODUÇÃO

O câncer de pulmão é uma doença pulmonar caracterizada pelo crescimento anormal celular, levando à disfunção deste órgão. É um dos cânceres mais incidentes no mundo, representando 12,4% de todos os novos casos, o segundo câncer mais frequentemente diagnosticado em mulheres e o mais comum entre os homens ¹⁻³.

Estima-se que o câncer de pulmão foi a principal causa de morte por câncer (18,7%) durante o ano de 2022, totalizando 1,8 milhões de mortes no ano, correspondendo à principal causa de morte em homens e à segunda principal causa em mulheres ². Destaca-se ainda como a principal causa de morte por câncer entre os homens e a segunda entre as mulheres ¹⁻³.

No Brasil, no triênio de 2026 a 2028, estima-se a ocorrência de 35.380 novos casos anuais de câncer de traqueia, brônquio e pulmão, correspondendo a um risco estimado de 16,51 casos por 100 mil habitantes. Desse total, são previstos 18.730 casos entre os homens e 16.650 entre as mulheres. Em relação à mortalidade, foram registrados 31.237 óbitos por câncer de traqueia, brônquio e pulmão em 2023, sendo 16.758 entre os homens (16,23 óbitos por 100 mil homens) e 14.479 entre as mulheres (13,35 óbitos por 100 mil mulheres) ^{3,4}.

Mudanças na incidência de câncer de pulmão ao longo do tempo têm sido estreitamente correlacionadas com aumentos e diminuições no consumo de cigarros ^{5,6}. Com mais de 80% dos cânceres de pulmão nas populações ocidentais atribuídos ao tabagismo, os fumantes têm o risco duplicado de desenvolver a doença, em relação aos não fumantes. Esse risco está relacionado à quantidade de cigarros consumida (número de maços-ano, calculado a partir da média diária de consumo, a cada ano), duração do consumo de tabaco e idade em que iniciou o tabagismo ^{1,7,8}.

A maioria dos dados que examinam o prognóstico e a epidemiologia do câncer de pulmão vem do ocidente norte, onde o tabagismo é o fator de risco predominante, embora fatores de risco adicionais, como fumaça e poluição do ar, possam ser particularmente importantes ⁵. A Organização Internacional do Trabalho (OIT) estimou que 17% a 29% dos casos de câncer de pulmão ocorrem por causa das exposições ocupacionais. De todos os tipos de câncer, o de pulmão contribui com 54% a 75% dos casos de câncer relacionados ao trabalho ⁹. Em países emergentes, a exposição ao gás radônio e a exposição ocupacional prévia ao amianto, à sílica cristalina e a outras substâncias, como cromo hexavalente, metais pesados, produtos da exaustão da queima do diesel e hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, constituem fatores de risco adicionais para a doença ^{1,10}. Portanto, ações para controle do tabagismo e medidas que impeçam a exposição involuntária à fumaça do tabaco, bem como o banimento da extração, processamento, manufatura e comercialização do amianto e seus derivados e ações de conscientização e vigilância dos trabalhadores expostos a produtos ou atividades carcinogênicas são estratégias para a diminuição do risco de desenvolver essa doença.

Há duas categorias principais de cânceres de pulmão, com prognóstico variável: o câncer de pulmão de células pequenas (CPCP) e os carcinomas de células não pequenas (CPCNP). O CPCP responde por 10% a 15% dos tumores pulmonares, tem crescimento mais rápido e agressivo e tende a responder a radioterapia e quimioterapia, apesar de ter prognóstico pior com maior

chance de recidiva e de diagnóstico em etapas mais avançadas. Já os CPCNP são responsáveis por aproximadamente 85% de todos os casos, representados pelos adenocarcinomas, carcinomas de células escamosas e carcinoma de grandes células, que são agrupados por responder de forma similar ao tratamento e ter prognóstico similar. Há poucos outros subtipos menos comuns de CPCNP, como o carcinoma adenoescamoso e o carcinoma sarcomatoide ^{11,12}. Além disso, alguns outros tipos raros incluem tumores carcinoides, carcinomas adenocísticos, linfomas e sarcomas, bem como hamartoma (benigno). Por fim, o pulmão também é alvo de metástases de cânceres de outros sítios primários, tais como mama, pâncreas, rins e pele ¹¹.

Para reduzir a incidência do câncer de pulmão é fundamental promover a conscientização da população sobre a importância da adoção de hábitos saudáveis, por meio de ações de saúde e políticas intersetoriais. Essas medidas visam não apenas promover a saúde, mas também reduzir a exposição aos fatores de risco modificáveis associados a essa doença.

A APS, como porta de entrada preferencial e ordenadora do cuidado na rede de atenção à saúde, exerce papel fundamental na promoção da saúde, na prevenção de doenças, na identificação de fatores de risco e na detecção precoce, oportunizando, desta forma, a promoção de intervenções oportunas e o encaminhamento adequado para o nível especializado de atenção à saúde quando necessário. O vínculo contínuo com os usuários e a atuação direta no território, princípios e diretrizes basilares da APS, possibilitam uma abordagem longitudinal e integral, favorecendo, por conseguinte, melhores desfechos terapêuticos e o prognóstico dos casos, além de fortalecer a coordenação do cuidado ao longo do tempo.

Este PCDT visa a estabelecer os critérios diagnósticos e terapêuticos do câncer de pulmão, com o objetivo de orientar, com base em evidências científicas de segurança, efetividade e reprodutibilidade, as condutas e os protocolos assistenciais mais adequados.

2. METODOLOGIA

O processo de desenvolvimento desse PCDT seguiu recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. Uma descrição mais detalhada da metodologia está disponível no **Apêndice 1**. Além disso, o histórico de alterações deste Protocolo encontra-se descrito no **Apêndice 2**.

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- C34 - Brônquios e Pulmões;
- C34.0 - Neoplasia maligna do brônquio principal;
- C34.1 - Neoplasia maligna do lobo superior, brônquio ou pulmão;
- C34.2 - Neoplasia maligna do lobo médio, brônquio ou pulmão;
- C34.3 - Lobo inferior do pulmão, brônquio do lobo inferior;
- C34.8 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões com lesão invasiva;
- C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado.

4. DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO

4.1. Detecção precoce, rastreamento e prevenção secundária

A detecção precoce é dividida em duas grandes estratégias: o diagnóstico precoce e o rastreamento. A suspeita de câncer de pulmão deve ser considerada diante da presença de sinais e sintomas sugestivos ou de achados radiológicos atípicos, devendo-se proceder à investigação diagnóstica e posterior tratamento dos casos confirmados ¹³.

O diagnóstico provável de câncer de pulmão é feito na investigação de sintomas respiratórios (tosse, dispneia, dor torácica, hemoptise) e constitucionais (fadiga e emagrecimento), ou por achado radiológico atípico em exame realizado com outro propósito.

O rastreamento de base populacional se refere a programas organizados de rastreamento, nos quais a população-alvo é convidada para realização de exames de rastreamento na periodicidade e faixa etária indicadas, além de agregar diversos outros aspectos como, por exemplo, controle de qualidade dos exames. Os dados do *National Lung Screening Trial* (NLST) e do estudo belgo-holandês de rastreamento do câncer de pulmão ¹⁴ apontaram que tabagistas ativos com mais de 20 anos-maço (ou que cessaram há menos de 15 anos) e que têm entre 50 anos e 80 anos com capacidade de tratamento cirúrgico se beneficiam do rastreamento radiológico anual por meio de tomografia computadorizada de baixa dose para indivíduos assintomáticos.

Contudo, apesar da evidência do benefício dessa estratégia, a avaliação da incorporação de um programa de rastreamento de câncer deve incluir avaliação rigorosa das evidências de efetividade, do balanço entre de riscos e benefícios, eficiência, impacto orçamentário e de diversos aspectos programáticos, como a sua exequibilidade no cenário brasileiro ¹⁵⁻¹⁷.

A avaliação da incorporação de um programa de rastreamento do câncer de pulmão está fora do escopo do presente PCDT.

4.2. Diagnóstico

O diagnóstico do câncer de pulmão é confirmado pelo exame histopatológico ou citológico de espécime tumoral, obtido por biópsia guiada por tomografia computadorizada, broncoscopia, mediastinoscopia (disponível no SUS por meio do procedimento linfadenectomia mediastinal), biópsia pleural ou biópsia pleuropulmonar a céu aberto ou vídeo-assistida. Eventualmente, o diagnóstico poderá ser feito após estudo anatomopatológico de peça cirúrgica - segmento, lobo pulmonar ou pulmão. A citologia de escarro, em pacientes com suspeita de CPCNP, não é recomendada rotineiramente, sendo muito pouco útil no diagnóstico de tumores de localização central ¹⁸.

Ao longo do tempo, foram desenvolvidas novas tecnologias na área de endoscopia respiratória com o objetivo de melhorar o acesso às lesões que não são visíveis pelo exame convencional (broncoscopia). Assim, procedimentos minimamente invasivos, como a ultrassonografia endobrônquica ou ecobroncoscopia (EBUS) e a ultrassonografia endoscópica (EUS), podem auxiliar na realização das biópsias ^{18,19} com finalidade diagnóstica ou de estadiamento. Ao combinar a visualização broncoscópica direta das vias aéreas com a biópsia da lesão guiada por ultrassom, a EBUS pode ser uma opção importante quando comparada à biópsia

transbrônquica no diagnóstico precoce das lesões mediastinais do câncer pulmonar periférico²⁰. Ademais, a punção aspirativa por agulha guiada por EBUS oferece excelente rendimento na exploração de linfonodos hilares e mediastinais no contexto do estadiamento invasivo do câncer de pulmão. Por sua acurácia alta, comparável à mediastinoscopia, e seu menor custo (por não envolver internação hospitalar e ter menor morbidade pós-operatória), a EBUS vem sendo considerada o novo padrão-ouro no acesso invasivo às cadeias linfonodais paratraqueais superiores e inferiores, subcarinal e hilares²¹⁻²³. A técnica EUS, complementar ao EBUS, mostra-se no mínimo equivalente à mediastinoscopia para a investigação das cadeias mediastinais posteriores e subcarinal, sendo a única que acessa as cadeias paraesofágicas e do ligamento pulmonar inferior de pacientes elegíveis para ressecção de câncer de pulmão²⁴ ou que demandem confirmação do status linfonodal para definição do tratamento da doença localmente avançada. Os parâmetros para realização desses procedimentos estão descritos no **Material Suplementar**.

Sempre que possível, as decisões sobre a estratégia diagnóstica mais adequada para pacientes com suspeita de câncer de pulmão devem ser tomadas por uma equipe multidisciplinar composta por radiologistas torácicos, radiologistas intervencionistas, cirurgiões torácicos, pneumologistas, oncologistas clínicos, broncoscopistas e patologistas com experiência em oncologia torácica. Recomenda-se, ainda, que a equipe inclua profissional com expertise em técnicas broncoscópicas avançadas, quando disponíveis, e que seja priorizado o método de biópsia menos invasivo com maior rendimento diagnóstico e potencial para obtenção de material suficiente para confirmação histopatológica e realização da caracterização molecular, quando indicada¹⁸.

4.3. Estadiamento

O estadiamento apropriado é crucial para estimativa de prognóstico e planejamento do melhor tratamento. Por isso, uma vez obtida a confirmação da malignidade e do tipo histopatológico, procede-se ao estadiamento clínico do câncer de pulmão, por meio da tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdômen superior, com contraste.

A tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) é indicada para o estadiamento clínico do câncer de pulmão de células pequenas e não pequenas, em pacientes candidatos à cirurgia após a realização de TC de tórax e abdômen. Esse exame combina informações funcionais e anatômicas que permitem analisar diversos aspectos do câncer de pulmão, desde um estadiamento mais preciso da doença até a capacidade de prover dados úteis na caracterização de nódulos pulmonares indeterminados^{25,26}. Além disso, a PET-CT se mostrou uma alternativa mais acurada quando comparada a outras técnicas convencionais, como a tomografia^{26,27}. Dada a relativa redução da especificidade do PET-CT em áreas endêmicas para tuberculose e outras doenças granulomatosas infecciosas, achados suspeitos de acometimento mediastinal por este exame devem, idealmente, ser confirmados por estadiamento cirúrgico por meio de EBUS, mediastinoscopia cervical ou toracoscopia^{7,15,28-30}. Como o exame já estava disponível no SUS para o estadiamento de pacientes com CPCNP e em razão desses benefícios, na 123ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a ampliação do uso da PET-CT para o estadiamento de pacientes com câncer de pulmão de células pequenas³¹.

A cintilografia óssea com Tecnécio-99m é indicada em casos de sintomas ósseos ou suspeita de acometimento secundário, apenas quando não houver disponibilidade da PET-CT.

A investigação por TC ou ressonância magnética (RM) do cérebro não é indicada rotineiramente no estadiamento de todos os pacientes com diagnóstico de CPCNP, devendo ser empregada para indivíduos com sintomas neurológicos e, se possível, para pacientes assintomáticos quando de estádios III ou IV ³².

Também, para estadiamento, é usado preferencialmente, o PET-CT e RM de crânio. Assim, quando indicada e disponível, a PET-CT constitui o exame de escolha para o estadiamento sistêmico. Na sua ausência, o estadiamento é realizado por métodos convencionais disponíveis no SUS, como a TC de abdômen e pelve. A RM de crânio permanece indicada apenas nas situações clínicas específicas anteriormente descritas.

O estadiamento adotado nesta diretriz é baseado na 9ª edição da classificação TNM da *Union for International Cancer Control* (UICC) ³³⁻³⁵. Essa classificação utiliza de três componentes: as características e a extensão do tumor primário (T), envolvimento dos linfonodos regionais (N) e metástases distantes (M). No **Quadro 1** é apresentado a classificação TNM detalhada e no **Quadro 2** o agrupamento anatômico TNM.

Em pacientes com derrame pleural suspeito de acometimento neoplásico, recomenda-se a realização de toracocentese diagnóstica e/ou pleuroscopia para confirmação diagnóstica.

Quadro 1. Estadiamento do câncer de pulmão de acordo com a UICC 9ª edição ³³⁻³⁵.

Categoria	Definição
Tumor (T)	
TX	Tumor primário não pode ser detectado por citologia maligna no escarro ou lavado bronco alveolar, mas não visível por exames de imagem ou broncoscopia.
T0	Ausência de tumor primário.
Tis	Carcinoma in situ
T1	Tumor ≤ 3 cm no maior diâmetro, circundado por pulmão e pleura visceral, sem invasão proximal além do brônquio lobar.
T1a(mi)	Adenocarcinoma minimamente invasivo, adenocarcinoma solitário, ≤ 3 cm predominantemente lipídico e ≤ 5 mm de invasão.
T1a*	Tumor ≤ 1 cm.
T1b	Tumor > 1 cm, mas ≤ 2 cm.
T1c	Tumor > 2 cm, mas ≤ 3 cm de diâmetro.
T2	Tumor > 3 cm, mas ≤ 5 cm, ou tumor com qualquer destas características: envolvimento do brônquio principal independente da distância da carina, mas sem envolvimento da mesma; invasão da pleura visceral; associação com atelectasia ou pneumonite obstrutiva que estende para a região hilar envolvendo parte ou todo o pulmão.
T2a	Tumor > 3 cm, mas ≤ 4 cm.
T2b	Tumor > 4 cm, mas ≤ 5 cm.
T3	Tumor > 5 cm, mas ≤ 7 cm ou nódulo tumoral satélite no mesmo lobo do tumor primário ou invasão das seguintes estruturas: parede: parede torácica, nervo frênico e pericárdio parietal.
T4	Tumor > 7 cm ou nódulos satélites em lobo ipsilateral diferente do tumor primário ou invasão das seguintes estruturas: diafragma, mediastino, coração, grandes vasos, traqueia, nervo laríngeo recorrente, esôfago, corpo vertebral ou carina
Linfonodos Regionais (N)	
Nx	Linfonodos regionais não podem ser avaliados.
N0	Ausência de metástase para linfonodos regionais.

Categoria	Definição
N1	Metástase em linfonodo peribronquico ipsilateral e/ou hilar ipsilateral e intrapulmonares, incluindo envolvimento por extensão direta.
N2	Metástase em linfonodos mediastinais ipsilaterais e/ou subcarinais.
N2a	Metástase em uma única estação
N2b	Metástase em múltiplos locais ipsilaterais
N3	Metástase em linfonodos contralaterais mediastinais ou hilares, ipsilaterais ou contralaterais escalenos ou linfonodos supraclaviculares.
Metástase a distância (M)	
Mx	Metástases a distância não podem ser avaliados
M0	Ausência de metástase à distância.
M1	Presença de metástases a distância
M1a	Nódulos tumorais separados em lobos contralaterais; nódulos pleurais ou pericárdicos ou efusão pleural ou pericárdica maligna.
M1b	Metástase extratorácica única.
M1c1	Metástases extratorácicas múltiplas em um único órgão ou sistema orgânico
M1c2	Metástases extratorácicas múltiplas em múltiplos órgãos ou sistemas orgânicos.

Fonte: Baseado na 9ª edição da classificação TNM da *Union for International Cancer Control* (UICC)³³⁻³⁵.

Nota: O tamanho do tumor é determinado pela maior dimensão da lesão/*O tumor incomum de disseminação superficial com componente invasivo limitado à parede brônquica é classificado como T1a, independentemente do tamanho ou extensão do brônquio principal.

Quadro 2. Agrupamento anatômico TNM de acordo com a UICC 9ª edição³³⁻³⁵.

Estádio	T	N	M
Carcinoma oculto	Tx	N0	M0
0	Tis	N0	M0
IA1	T1a(mi), T1a	N0	M0
IA2	T1b	N0	M0
IA3	T1c	N0	M0
IB	T2a	N0	M0
IIA	T2b	N0	M0
IIB	T1a, T1b, T1c	N1	M0
	T2a	N1	M0
	T2b	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA	T1a, T1b, T1c	N2	M0
	T2a, T2b	N2	M0
	T3	N1	M0
	T4	N0, N1	M0
IIIB	T1a, T1b, T1c	N3	M0
	T2a, T2b	N3	M0
	T3	N2	M0
	T4	N2	M0
IIIC	T3	N3	M0
	T4	N3	M0
IVA	Qualquer T	Qualquer N	M1a, M1b
IVB	Qualquer T	Qualquer N	M1c

Fonte: Baseado na 9ª edição da classificação TNM da *Union for International Cancer Control* (UICC)³³⁻³⁵.

Quanto ao estadiamento do câncer de pulmão pequenas células, este pode ser dividido em:

Doença limitada

Estádios I a III (qualquer T, qualquer N, M0) passíveis de tratamento com radioterapia em dose definitiva dentro de um campo de tratamento tolerável. Excluem-se os tumores T3–T4 decorrentes de múltiplos nódulos pulmonares ou aqueles com volume tumoral e/ou linfonodal que não possa ser abrangido com segurança por um plano de radioterapia definitiva.

Doença extensa

Estádio IV (qualquer T, qualquer N, M1a–c), ou tumores T3–T4 decorrentes de múltiplos nódulos pulmonares ou com volume tumoral e/ou linfonodal que impossibilite o tratamento com radioterapia definitiva dentro de limites de tolerância.

A definição do prognóstico do paciente e da modalidade de tratamento envolverá o diagnóstico histológico (CPCP ou CPCNP; e neste último, a diferenciação entre escamoso e não escamoso), o estadiamento clínico da doença, o diagnóstico molecular (avaliação de alterações genômicas oncogênicas) e as condições clínicas do paciente (expressas por sua capacidade funcional e mensuradas por meio de escalas validadas) (**Quadro 3**). É recomendada avaliação geriátrica em pacientes idosos (acima de 70 anos), quando disponível.

Para pacientes candidatos a tratamento cirúrgico, é fundamental a realização de prova de função pulmonar. Caso disponível, pode-se realizar avaliação com pneumologista.

Em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células, a biópsia de medula óssea pode ser considerada em casos selecionados, quando houver suspeita de infiltração medular e seu resultado tiver potencial para modificar a conduta terapêutica. Entre os achados que podem sugerir acometimento da medula óssea estão a presença de eritroblastos no sangue periférico, neutropenia ou trombocitopenia não explicadas por outras causas ¹⁸.

Quadro 3. Escalas de capacidade funcional e performance de status (PS).

Escala de Zubrod (ECOG)	Escala de Karnofsky
PS 0 - Atividade normal	- 100% Normal; nenhuma queixa; nenhuma evidência de doença - 90% Capacitado para atividades normais. Pequenos sinais e sintomas
PS 1 - Sintomas da doença, mas deambula e leva seu dia normal	- 80% Atividade normal com esforço. Alguns sinais e sintomas de doença - 70% Cuidados para si, incapaz para seguir com atividades normais ou trabalho ativo.
PS 2 - Fora do leito mais de 50%	- 60% Requer ajuda ocasional, porém apto a cuidar de muitas de suas necessidades especiais. - 50% Requer ajuda considerável e frequente assistência médica ou especializada
PS 3 - No leito mais de 50% do tempo, carente de cuidados mais intensos.	- 40% Incapacitado; requer cuidado especial e assistência - 30% Gravemente incapacitado; admissão hospitalar é indicada, mas a morte não é iminente
PS 4 - Preso ao leito	- 20% Muito doente; a admissão hospitalar é necessária, necessitando de terapia e cuidados intensivos. - 10% Moribundo; processo de fatalidade progredindo rapidamente.

Fonte: Karnofsky, 1949 ³⁶; Zubrod, 1960 ³⁷.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos pacientes adultos (18 anos ou mais) com suspeita ou diagnóstico de câncer de pulmão, classificados para fins terapêuticos e prognósticos em dois grupos: carcinoma de pequenas células (incluindo carcinoma neuroendócrino de pulmão) ou carcinomas de células não pequenas (carcinoma epidermoide, adenocarcinoma, carcinoma de grandes células, carcinoma adenoescamoso e carcinoma indiferenciado).

Nota: A critério médico, pacientes com carcinoma pleomórfico ou sarcomatoide, carcinoma mucoepidermoide e carcinoma adenocístico podem ser incluídos nas modalidades terapêuticas aplicáveis a estas doenças. Os tumores carcinoides são enquadrados para fins terapêuticos entre os tumores neuroendócrinos.

6. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação a medicamento ou procedimento preconizado neste Protocolo deverão ser excluídos do uso do respectivo medicamento ou procedimento preconizado.

7. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

O tratamento do câncer de pulmão inclui as seguintes abordagens: tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia e terapia alvo.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao subtipo histológico (CPCP, CPCNP escamoso ou CPCNP não escamoso), ao estadiamento clínico da doença (conforme a classificação TNM) ³⁸, à capacidade funcional (mensuradas por meio de escalas validadas ECOG/Zubrod e Karnofsky), ao perfil de toxicidade clínica, às condições clínicas e à preferência do paciente ³⁹.

Adicionalmente, no CPCNP, a segurança e a eficácia do tratamento também estão relacionadas às características moleculares do tumor. Assim, para direcionar a terapia, é importante verificar se há presença de alterações genômicas específicas, como mutações no gene do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e rearranjos no gene da quinase de linfoma anaplásico (ALK).

Os tratamentos medicamentosos preconizados neste Protocolo são baseados na literatura científica atual que demonstra impacto na história natural da doença, nas tecnologias com indicação relacionada ao câncer de pulmão aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com o objetivo principal de reduzir a mortalidade da doença e nas recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Este PCDT abordará os esquemas terapêuticos atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). Alguns medicamentos citados no texto não possuem recomendação favorável de

incorporação e, portanto, não estão indicados como alternativas terapêuticas no SUS. Os esquemas terapêuticos já incorporados ao SUS estão destacados nos quadros de acordo com as linhas de tratamento. As novas tecnologias em fase de avaliação ou que serão demandadas para análise pela Conitec serão incluídas nas versões subsequentes para garantir a sua atualização constante.

O uso da terapia antineoplásica deverá fazer parte de um plano terapêutico global para pacientes clinicamente aptos ao tratamento, segundo suas finalidades.

A abordagem terapêutica para a cessação do tabagismo é parte fundamental do tratamento do câncer de pulmão. No Brasil, o tratamento de tabagismo no Brasil é desenvolvido com base nas diretrizes do Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) do INCA⁴⁰. O tratamento no SUS compreende avaliação clínica, além de suporte comportamental mínimo ou intensivo (realizado individualmente ou em grupo) e, quando houver indicação, terapia medicamentosa associada à abordagem intensiva. A regulamentação da abordagem terapêutica consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo (PCDT), o documento oficial do SUS que estabelece os critérios para o diagnóstico, as etapas de tratamento, a prescrição de medicamentos, o acompanhamento dos pacientes e a avaliação dos resultados terapêuticos⁴⁰.

7.1. Cuidados Paliativos

Cuidados paliativos consistem em “cuidados holísticos ativos, ofertados a pessoas de todas as idades que se encontram em intenso sofrimento relacionado à sua saúde, proveniente de doença severa, especialmente aquelas que estão no final da vida”⁴¹. Seu objetivo é melhorar a qualidade de vida dos pacientes, suas famílias e seus cuidadores.

Em consonância, a Política Nacional de Cuidados Paliativos (PNCP)⁴² estabelece princípios que orientam a organização e a oferta dessa abordagem no SUS, reafirmando a valorização da vida e o reconhecimento da morte como um processo natural. Entre eles, destacam-se o respeito à autonomia, valores, crenças e práticas culturais e religiosas da pessoa; a oferta precoce e contínua dos cuidados paliativos ao longo do curso da doença, de forma integrada ao tratamento; o reconhecimento e o controle do sofrimento em suas dimensões física, psicoemocional, espiritual e social, centrado na pessoa e em sua família e a atuação de equipes multiprofissionais em caráter interdisciplinar.

O controle de sintomas físicos constitui componente essencial dessa abordagem e deve ser realizado de forma contínua e centrada na pessoa, por meio da identificação e do tratamento dos sintomas físicos, psicológicos, sociais e espirituais que impactam a qualidade de vida. A dor pode ser um sintoma em pacientes com câncer de pulmão e seu controle adequado está associado à melhor qualidade de vida destas pacientes. Assim, em qualquer etapa do tratamento, deve-se oferecer o acesso às estratégias medicamentosas e não medicamentosas disponíveis no SUS para controle da dor, conforme preconizado no PCDT da Dor Crônica vigente. Além das estratégias medicamentosas e não medicamentosas, considerando as particularidades da doença, deve-se ter especial atenção à necessidade de ajuste de doses, monitoramento de eventos adversos e revisão periódica das prescrições.

A dispneia é um sintoma frequente e de importante impacto na qualidade de vida de pessoas com câncer de pulmão. Seu controle deve incluir a avaliação do sintoma, a identificação e o tratamento de causas potencialmente reversíveis e, quando disponível, o acompanhamento por equipe interdisciplinar de cuidados paliativos. Entre as medidas não medicamentosas, podem ser

utilizadas intervenções para melhorar o fluxo de ar, técnicas respiratórias e estratégias de autogestão. A oxigenoterapia suplementar deve ser considerada para pessoas com hipoxemia e, quando essas medidas forem insuficientes, devem ser oferecidos opioides sistêmicos para alívio da dispneia ⁴³.

Nesse contexto, os cuidados paliativos configuram-se como uma abordagem aplicável a todos os espaços de cuidado e níveis de atenção à saúde. Não se restringem à atuação de equipes especializadas, devendo ser incorporados às práticas dos diferentes profissionais e pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS), conforme suas competências e a complexidade das necessidades identificadas. Assim, a articulação entre os níveis de atenção, por meio de fluxos pactuados, comunicação efetiva e referência adequada é essencial para garantir a continuidade e a integralidade do cuidado.

O modelo integral de cuidados paliativos evidencia a articulação dinâmica entre as terapêuticas modificadoras da doença e a abordagem paliativa ao longo do percurso de adoecimento, podendo ser desenvolvidos de forma concomitante. À medida que a doença evolui e a efetividade dos tratamentos curativos diminui, a abordagem paliativa é progressivamente ampliada, incluindo o apoio à pessoa em cuidados paliativos e seus familiares e cuidadores, com acompanhamento também no período de luto.

Nesse sentido, o Planejamento Antecipado de Cuidados também é parte essencial dessa abordagem, auxiliando a elaboração de um plano terapêutico em consonância com os objetivos de cuidado, valores e preferências da pessoa ⁴⁴.

7.2. Câncer de pulmão de células pequenas

O CPCP é dividido em dois estádios para fins terapêuticos: doença localizada e doença extensa. A doença localizada é aquela confinada ao hemitórax de origem, mediastino e linfonodos supraclaviculares ipsilaterais, passíveis de tratamento por um mesmo campo de irradiação. A presença de derrame pleural ipsilateral enseja prognóstico intermediário entre casos de doença limitada e doença extensa. A doença extensa é aquela disseminada além da fossa supraclavicular ipsilateral, incluindo-se os casos de metástases à distância ⁴⁵⁻⁴⁸.

É importante ressaltar que o câncer de pulmão de pequenas células está frequentemente associado a síndromes paraneoplásicas, decorrentes da produção ectópica de hormônios ou de mecanismos imunomediados ¹⁸. Essas manifestações podem preceder o diagnóstico da neoplasia e não implicam, necessariamente, doença metastática ou incurabilidade. As principais síndromes incluem a síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), a síndrome de Cushing ectópica, a síndrome miastênica de Lambert-Eaton e outras manifestações neurológicas paraneoplásicas, além de alterações hematológicas, como anemia, reação leucemoide e síndrome de Trousseau. O reconhecimento dessas manifestações é importante para o diagnóstico precoce e para o cuidado adequado da doença, uma vez que muitas delas podem regredir com o tratamento antineoplásico eficaz.

7.1.1 Doença limitada – Estádio clínico T1/T2N0

O papel da cirurgia no tratamento do câncer de pulmão de pequenas células permanece controverso, sendo essa modalidade terapêutica indicada apenas para uma pequena parcela dos pacientes. Isso se deve ao comportamento biológico agressivo dessa neoplasia, caracterizado por rápida disseminação e elevada probabilidade de doença sistêmica ao diagnóstico.

Em pacientes com doença T1–2N0M0, após adequado estadiamento linfonodal mediastinal, preferencialmente por método invasivo, e considerados elegíveis para ressecção, a cirurgia pode ser indicada. Nesses casos, a lobectomia associada à dissecação sistemática dos linfonodos mediastinais constitui a abordagem cirúrgica de escolha.

Após ressecção completa (R0) e ausência de acometimento linfonodal (pN0), recomenda-se quimioterapia adjuvante baseada em platina por quatro ciclos (**Quadro 4**). Nos casos de acometimento linfonodal (pN1–pN2) ou de ressecção incompleta (R1/R2), recomenda-se tratamento adjuvante com quimioterapia associada à radioterapia torácica, conforme esquema descrito na subseção correspondente. Em pacientes com acometimento restrito aos linfonodos hilares ou intrapulmonares (pN1), sem envolvimento mediastinal, a quimioterapia adjuvante isolada pode ser considerada.

Para pacientes com doença localizada considerados inoperáveis, recomenda-se tratamento com quimiorradioterapia (**Quadro 4**). Ressalta-se, ainda, que o diagnóstico de CPCP pode ser estabelecido incidentalmente após ressecção cirúrgica realizada por suspeita de nódulo pulmonar solitário, situação descrita em aproximadamente 4% a 12% dos casos. Nesses pacientes, a indicação do tratamento adjuvante deve ser definida com base no estadiamento patológico e nos achados anatomopatológicos da peça cirúrgica.

7.1.2. Doença limitada – Estádio clínico T3/T4 ou Linfonodo positivo

O tratamento recomendado neste cenário consiste em quimioterapia baseada em platina associada à radioterapia torácica concomitante. O esquema preferencial é cisplatina associada ao etoposídeo, administrados a cada 21 dias por quatro ciclos. Nos pacientes com contraindicação ao uso de cisplatina, a carboplatina associada ao etoposídeo constitui alternativa aceitável (**Quadro 4**). Recomenda-se evitar reduções de dose, especialmente durante os dois primeiros ciclos, sempre que clinicamente possível. Também não é recomendado o uso de fator estimulador de granulócitos.

Com exceção dos pacientes com doença muito inicial passíveis de tratamento cirúrgico, indivíduos com tumores T1–4, N0–3, M0 e bom estado funcional (ECOG 0–1) devem receber quimiorradioterapia concomitante. A radioterapia torácica deve ser iniciada o mais precocemente possível, preferencialmente durante o primeiro ou o segundo ciclo de quimioterapia. Quando o estado clínico do paciente ou restrições relacionadas aos órgãos de risco impossibilitarem o início precoce da radioterapia, esta poderá ser iniciada até o terceiro ciclo de quimioterapia. Nos pacientes sem condições clínicas para tratamento concomitante, em razão de pior estado funcional, comorbidades ou elevado volume tumoral, a quimiorradioterapia sequencial pode ser considerada^{12,18,49}.

A radioterapia torácica convencional deve ser administrada em dose total de 60 a 70 Gy, utilizando frações diárias de 1,8 a 2,0 Gy para o tumor primário e para as áreas inicialmente acometidas, conforme planejamento radioterápico. Como alternativa, pode ser empregada radioterapia hiperfracionada, com dose total de 45 Gy administrada em duas frações diárias de 1,5 Gy, totalizando 30 frações ao longo de aproximadamente três semanas. Esse esquema demonstrou benefício em sobrevida em estudos clínicos randomizados e permanece recomendado pelas principais diretrizes internacionais para pacientes selecionados. Entretanto, sua implementação requer maior complexidade logística, em razão da necessidade de duas aplicações diárias de radioterapia, além de estar associada a maior risco de toxicidade aguda, especialmente esofagite. Dessa forma, a escolha do esquema de fracionamento deve considerar as condições clínicas do paciente, a disponibilidade da técnica e a experiência do serviço de radioterapia.

7.1.3 Irradiação craniana profilática na doença limitada

Pacientes com resposta à quimiorradioterapia concomitante, especialmente aqueles que alcançam resposta completa e apresentam bom estado funcional (ECOG 0–1), devem ser avaliados para irradiação profilática do crânio (IPC), uma vez que essa estratégia reduz significativamente o risco de metástases cerebrais e está associada ao aumento da sobrevida global. Antes da realização da IPC, recomenda-se confirmar a ausência de metástases cerebrais, preferencialmente por ressonância magnética de encéfalo. Em pacientes com ECOG 2, a indicação pode ser considerada de forma individualizada, levando em conta os potenciais benefícios, o risco de toxicidade neurocognitiva, a idade, as comorbidades e a preferência do paciente. A dose recomendada é de 25 Gy, administrada em 10 frações diárias de 2,5 Gy⁵⁰.

7.1.4 Doença Extensa

A quimioterapia aumenta a sobrevida de indivíduos com CPCP, sendo indicada em associação à radioterapia para indivíduos com doença localizada (quimiorradioterapia) e isoladamente para indivíduos com doença avançada ou metastática (quimioterapia paliativa). No entanto, mesmo com a assistência terapêutica integral poucos indivíduos são curados e a expectativa de sobrevida em 5 anos para indivíduos com doença limitada e extensa é de 10% e 5%, respectivamente⁵¹. Nos casos de CPCP inexistente benefício com quimioterapia de manutenção ou com intensificação de dose⁵².

O esquema terapêutico quimioterápico padrão envolve a associação de derivado da platina (cisplatina ou carboplatina) e o etoposídeo. Há outros esquemas que produzem resultados similares e toxicidade variável, conforme **Quadro 4**^{53–56}.

Na maioria dos indivíduos, há resposta inicial à quimioterapia, mas recidiva no primeiro ano após o início do tratamento. A chance de resposta à quimioterapia de 2ª linha é definida conforme a resposta obtida ao tratamento inicial:

- Doença sensível, ou seja, indivíduos com recidiva ou progressão após 90 dias após o término do tratamento inicial.
- Doença resistente, ou seja, indivíduos com recidiva ou progressão em menos de 90 dias após o término do tratamento inicial.

- Doença quimiorrefratária ou seja, indivíduos que não respondem ou progridem na vigência do tratamento inicial baseado em platina.

Assim, em caso de recidiva, o tratamento deve ser definido conforme a resposta ao tratamento adicional. Os pacientes com doença sensível podem utilizar novamente o esquema de quimioterapia de 1ª linha, especialmente quando a recidiva ocorre tardiamente (acima de seis meses). Já os pacientes com doença refratária ou quimiorresistente raramente se beneficiam da quimioterapia paliativa de 2ª linha e, quando esta for indicada, podem ser usados esquemas baseados nos antineoplásicos não utilizados no tratamento de 1ª linha, em monoterapia ou em associação. A maior experiência clínica acumulada na doença refratária ou quimiorresistente é com uso do topotecano^{57,58}. Outras alternativas de tratamento de segunda linha são irinotecano, paclitaxel e topotecano em monoterapia, cuja escolha deve considerar o tratamento previamente utilizado, o intervalo livre de progressão, o desempenho clínico e o perfil de toxicidade esperado^{49,59}.

Os esquemas de quimioterapia do câncer de pulmão de células pequenas estão descritos no **Quadro 4**.

Quadro 4. Esquemas terapêuticos para quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células pequenas.

Possíveis esquemas
Quimioterapia adjuvante / Quimioterapia associada à radioterapia
Cisplatina 80 mg/m ² D1 + Etoposídeo 100 mg/m ² D1-D3 a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 60 mg/m ² D1 + Etoposídeo 120 mg/m ² D1-D3 a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 25 mg/m ² D1-D3 + Etoposídeo 100 mg/m ² D1-D3 a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 5-6 D1 + Etoposídeo 100 mg/m ² D1-D3 a cada 3 semanas, 4 ciclos.
Quimioterapia paliativa 1ª linha
Cisplatina 75mg/m ² D1 + Etoposídeo 100 mg/m ² D1-D3 a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 5-6 D1 + Etoposídeo 100 mg/m ² D1-D3 a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 30 mg/m ² D1 e D8 + Irinotecano 65 mg/m ² D1, D8 a cada 3 semanas, 4 a 6 ciclos
Carboplatina AUC 5 D1 + Irinotecano 50 mg/m ² D1, D8, D15 a cada 3 semanas, 4 a 6 ciclos
Paliativo 2ª linha
Topotecano 1,5 mg/m ² D1-D5 a cada 3 semanas
Ciclofosfamida 50 mg/m ² D1+ doxorubicina 50 mg/m ² D1+ vincristina 1,4 mg/m ² D1 (CAV), a cada 3 semanas, 4 a 6 ciclos.
Irinotecano 125 mg/m ² D1, D8, D15 e D22, a cada 6 semanas
Paclitaxel 80 mg/m ² semanal ^a
Gencitabina 1000 mg/m ² a cada semana ^a

Fonte: Elaboração própria.

Nota: ^a Não deve ser a alternativa preferencial.

Portanto, as alternativas terapêuticas para a CPCP são:

Se doença localizada:

- Quimioterapia sistêmica associada à irradiação torácica, com ou sem irradiação craniana, nos casos de resposta clínica no pulmão;

- Ressecção cirúrgica, seguida por quimioterapia sistêmica ou quimioterapia associada à irradiação torácica, com ou sem irradiação craniana, para indivíduos em estádios iniciais.

Se doença extensa:

- Quimioterapia sistêmica. A indicação de irradiação profilática de crânio é controversa e deve ser individualizada nos pacientes com resposta clínica no pulmão ⁶⁰;
- Em pacientes com doença extensa que apresentem resposta à quimioterapia e mantenham bom estado funcional (ECOG 0–2), a radioterapia torácica consolidativa sobre a doença residual no tumor primário e nos linfonodos pode ser considerada, com o objetivo de melhorar o controle locorregional e reduzir o risco de progressão intratorácica. O esquema mais utilizado consiste em 30 Gy administrados em 10 frações diárias. A indicação deve ser individualizada, considerando a resposta ao tratamento sistêmico, a extensão da doença residual, as condições clínicas do paciente e a possibilidade de integração com as demais modalidades terapêuticas. ⁶¹.

7.3. Câncer de pulmão de células não pequenas

7.3.1. Cirurgia

A cirurgia é a modalidade terapêutica com maior potencial curativo para os casos de CPCNP, nos indivíduos com doença localizada ao diagnóstico realizada por toracotomia ou toracoscopia vídeo-assistida ^{62,63}. Antes da cirurgia, deve-se realizar o EBUS/EUS para o adequado estadiamento patológico da doença. Além da ressecção pulmonar (lobectomia, segmentectomia, ou excepcionalmente, pneumonectomia), é mandatória a realização de linfadenectomia radical ⁶⁴. Apesar de os ensaios clínicos que incluíram indivíduos em estágio I indicarem um prognóstico similar após lobectomia ou uma ressecção menor, dados acumulados da prática clínica em estádios mais avançados sugerem que os resultados oncológicos são inferiores com ressecções em cunha e segmentectomias ^{63,65–67}.

Em casos selecionados de metástase cerebral isolada, sincrônica ou metacrônica, a radioterapia é indicada. Já a ressecção cirúrgica completa da lesão enseja prognóstico mais favorável que o tratamento paliativo exclusivo ⁶⁸.

7.3.2. Radioterapia

A radioterapia externa (teleterapia) é potencialmente indicada em todos os estádios tumorais da CPCNP, podendo ser realizada associada ou combinada com a cirurgia ou a quimioterapia.

Para indivíduos no estágio I que não apresentem condições clínicas para tratamento cirúrgico ^{69–72}, pode ser indicada a irradiação ablativa estereotática, com dose biologicamente efetiva (BED) de 83,2 Gy a 146 Gy. Essa modalidade de radioterapia vem sendo avaliada na

consolidação local de pacientes com doença avançada oligometastática que tenham tido resposta objetiva ao tratamento sistêmico com resultados promissores em segurança e eficácia ^{73,74}.

No estágio II, a ressecção cirúrgica permanece como o tratamento padrão, porém em casos de lesões irresssecáveis, a radioterapia e a quimiorradioterapia podem ser indicadas, conforme tamanho do tumor. A radioterapia pós-operatória no estágio II pode ser considerada em casos de margens comprometidas ou extravazamento capsular ^{18,75}.

Já para pacientes com a doença estágio III irresssecável, a irradiação torácica associada à quimioterapia sistêmica é o tratamento padrão. Nesse caso, devido ao ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, deve-se preferir a concomitância de ambas as estratégias em detrimento da modalidade sequencial ^{76,77}. Utiliza-se dose de 60 a 66 Gy com fracionamento convencional. Na impossibilidade da associação com quimioterapia, a radioterapia exclusiva pode ser indicada ⁷⁸. A irradiação craniana profilática não é indicada para casos de CPCNP ⁷⁹.

No estágio IV, a radioterapia externa deve ser realizada para paliar sintomas ou para tratamento de oligometástases.

7.3.3. Quimioterapia

A quimioterapia adjuvante confere ganho de sobrevida global da ordem de 5% em pacientes operados com estádios II e III, sendo a magnitude desse benefício maior para pacientes com estágio III, menos idosos e com menor carga de comorbidades ⁸⁰⁻⁸². Um benefício de magnitude semelhante também é observado no tratamento sistêmico baseado em platina no cenário pré-operatório (neoadjuvante) de pacientes estádios II e III ⁸³. Não há evidência inequívoca de benefício da quimiorradioterapia neoadjuvante nestes pacientes ^{81,84-86}.

Nos pacientes com CPCNP localmente avançado (estádio III) potencialmente ressecável, o tratamento deve ser definido em discussão multidisciplinar, podendo ser cirúrgico precedido por quimioterapia neoadjuvante baseada em platina e seguida de quimioterapia adjuvante, conforme as características clínicas e patológicas da doença. A quimiorradioterapia definitiva representa alternativa de eficácia equivalente em sobrevida global para pacientes selecionados ^{87,88}.

Todo paciente com CPCNP considerado ressecável, deve ter o tratamento discutido multidisciplinarmente por especialistas desde o diagnóstico, incluindo cirurgião torácico, oncologista e radioterapeuta, para decisão terapêutica.

Para pacientes com CPCNP localmente avançado (estádio III) irresssecável, a quimiorradioterapia concomitante constitui o tratamento de escolha, sempre que clinicamente possível, podendo a quimiorradioterapia sequencial ou a radioterapia torácica isolada ser utilizadas em pacientes com contraindicação ao tratamento concomitante.

Nos pacientes cuja doença não apresentar progressão após quimiorradioterapia à base de platina, recomenda-se durvalumabe como tratamento de consolidação, conforme incorporado ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 21, de 2024 ⁸⁹. O medicamento deve ser administrado na dose de 10 mg/kg por via intravenosa a cada duas semanas ou 1.500 mg por via intravenosa a cada quatro semanas (para pacientes com peso corporal ≥ 30 kg), por até 12 meses ou até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. O tratamento com durvalumabe demonstrou aumento significativo da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global quando comparado ao

placebo⁹⁰⁻⁹², constituindo o padrão de tratamento nesse cenário. Pacientes que apresentem a mutação EGFR ou rearranjo do gene ALK não possuem indicação de uso para este medicamento.

Os esquemas de tratamento sistêmico do câncer de pulmão de células não pequenas estão descritos nos **Quadros 5 a 8**.

Quadro 5. Esquemas terapêuticos para quimioterapia neoadjuvante em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas.

Possíveis esquemas
Cisplatina 50 mg/m ² , D1 e D8 + vinorelbina 25 mg/m ² , D1, D8, D15, D22, a cada 4 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 100 mg/m ² , D1+ vinorelbina 30 mg/m ² , D1, D8, D15, D22, a cada 4 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75-80 mg/m ² , D1 + vinorelbina 25-30 mg/m ² , D1, D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ docetaxel 50 mg/m ² , D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ gencitabina 1.200 mg/m ² , D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ pemetrexede 500 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos (não escamoso)
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ paclitaxel 200 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1+ paclitaxel 200 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 5 ou 6 D1+ pemetrexede 500 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos (não escamoso)
Carboplatina AUC 5 D1+ gencitabina 1.250 mg/m ² , D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 + docetaxel 50 mg/m ² , D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 6. Esquemas terapêuticos para quimioterapia adjuvante em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas.

Possíveis esquemas
Cisplatina 50 mg/m ² , D1 e D8 + vinorelbina 25 mg/m ² , D1, D8, D15, D22, a cada 4 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 100 mg/m ² , D1+ vinorelbina 30 mg/m ² , D1, D8, D15, D22, a cada 4 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75-80 mg/m ² , D1 + vinorelbina 25-30 mg/m ² , D1, D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ pemetrexede 500 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos (não escamoso)
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ docetaxel 75 mg/m ² , a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 + docetaxel 50 mg/m ² , D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ gencitabina 1.200 mg/m ² , D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1+ paclitaxel 200 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 7. Esquemas terapêuticos para quimiorradioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas.

Possíveis esquemas
Cisplatina 50 mg/m ² D1, D8, D29 e D36 + etoposídeo 50 mg/m ² D1 a D5 e D29 a D33, ciclo único
Carboplatina AUC 2 D1+ paclitaxel 45-50 mg/m ² D1, semanalmente
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ pemetrexede 500 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 3 ciclos (não escamoso)
Carboplatina 30 mg/m ² D1 a D5, de segunda a sexta-feira, nas primeiras quatro semanas de radioterapia ^a
Cisplatina 50 a 100 mg/m ² , a cada 3 ou 4 semanas ^a

Fonte: Elaboração própria.

Nota: a. Para casos selecionados, pacientes idosos

Quadro 8. Esquema terapêutico após quimiorradioterapia à base de platina (para pacientes que não apresentaram progressão durante a quimiorradioterapia)

Possíveis esquemas
Durvalumabe 10 mg/kg a cada 2 semanas ou 1.500 mg a cada 4 semanas por até 12 meses

Fonte: Elaboração própria.

Em indivíduos com doença localmente avançada (estádio IIIB), avançada ou metastática ao diagnóstico (estádio IV) ⁸⁷⁻⁹¹, recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para indivíduos com capacidade funcional ECOG 0, 1 ou 2. Para a escolha do tratamento, deve-se realizar um perfil molecular que contemple:

- Presença da mutação EGFR, detectada por rt-PCR ⁹³, sequenciamento ou outros métodos validados;
- Rearranjo do gene ALK, nos pacientes com adenocarcinomas, detectada por imunohistoquímica, FISH ou NGS.

A presença da mutação EFGR é um fator preditivo de resposta aos medicamentos inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao EGFR. Assim, para os pacientes que apresente em condição, a opção terapêutica preferencial na 1ª linha é a monoterapia com erlotinibe (150 mg por via oral, uma vez ao dia, continuamente, em jejum) ou gefitinibe (250 mg por via oral, uma vez ao dia, continuamente) ⁹⁴⁻⁹⁸. Como não há diferença entre os dois medicamentos quanto à eficácia e à segurança, este Protocolo preconiza que seja ofertado, preferencialmente, o medicamento com menor custo de tratamento. Caso necessária, a substituição de um medicamento pelo outro poderá ser realizada, sem necessidade de ajuste de dose, mantendo-se o paciente na mesma linha de tratamento e observando-se a continuidade do cuidado e a avaliação clínica do paciente.

Já a presença do rearranjo do gene EML4-ALK é um fator preditivo importante para o uso dos inibidores da tirosina-quinase direcionados a esta proteína de fusão. Nesta classe, o brigatinibe, administrado na dose de 90 mg por via oral, uma vez ao dia, durante os primeiros sete dias, com escalonamento para 180 mg por via oral, uma vez ao dia, a partir do oitavo dia, proporciona ganhos expressivos comparado à quimioterapia e ao inibidor de primeira geração crizotinibe, além de melhor penetração no sistema nervoso central e deve ser opção preferencial em primeira linha ⁹⁹. Outros medicamentos dessa classe (alectinibe e crizotinibe) foram avaliados pela Conitec para tratamento de pacientes em 1ª linha, com recomendação desfavorável à sua incorporação e favorável à sua exclusão, respectivamente. Assim, eles não são preconizados por este Protocolo ^{100,101}. Pacientes que estejam em uso de crizotinibe poderão ser reavaliados pelo

médico assistente quanto à possibilidade de transição para brigatinibe, desde que apresentem indicação clínica para manutenção do tratamento com inibidor de ALK e não tenham contraindicações ao uso do brigatinibe. A substituição deverá ocorrer após avaliação da equipe assistente, sem necessidade de sobreposição entre os medicamentos.

Em pacientes que estão aguardando o resultado de mutações alvo, EGFR ou rearranjo ALK, e iniciaram quimioterapia sistêmica por sintomas clínicos, considera-se aptos para tratamento com terapias alvo 1ª linha (gefitinibe, erlotinibe ou brigatinibe) conforme resultado do exame, sem que configure progressão de doença e troca de linha terapêutica.

Os inibidores de tirosina quinase também foram avaliados pela Conitec para tratamento de pacientes em 2ª linha, com recomendação desfavorável à sua incorporação, conforme Portaria SECTICS/MS nº 29/2025¹⁰². Assim, eles não são preconizados para esta indicação pelo presente Protocolo.

Outro biomarcador importante preditivo de resposta em primeira linha é o PD-L1, o qual deve ser utilizado como indicativo do uso de pembrolizumabe (um inibidor de *checkpoint* imune) isolado quando expresso em mais de 50% das células tumorais. Contudo, após avaliação pela Conitec, o pembrolizumabe não foi incorporado ao SUS para tratamento em primeira linha de pacientes com CPCNP avançado ou metastático PD-L1 positivo ¹⁰³. Assim, esse medicamento não é preconizado por este Protocolo.

Assim, o tratamento de 1ª linha com CPCNP avançado ou metastático sem mutação dirigida (EGFR ou ALK) deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico ^{104,105}.

Os esquemas terapêuticos são descritos nos **Quadro 9 a 12**.

Quadro 9. Esquemas terapêuticos para CPCNP avançado ou metastático sem mutação dirigida (EGFR ou ALK)

Possíveis esquemas
1ª linha
Carboplatina AUC 5 D1 ou Cisplatina 75 mg/m ² D1+ pemetrexede 500 mg/m ² D1 a cada 3 semanas, por 4 ciclos (não escamoso)
Carboplatina AUC 6 D1 ou cisplatina 75 mg/m ² D1 + paclitaxel 200 mg/m ² D1 a cada 4 semanas por 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ docetaxel 75 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 + docetaxel 50 mg/m ² D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 ou cisplatina 75 mg/m ² + gencitabina 1.000 a 1.250 mg/m ² D1 e D8, a cada 3 semanas por 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 + vinorelbina 25 mg/m ² D1 e D8, a cada 4 semanas
Cisplatina 120 mg/m ² D1 e D29 a cada 6 semanas + vinorelbina 30 mg/m ² semanal
Gencitabina 1.100 mg/m ² D1 e D8 + docetaxel 100 mg/m ² D8, a cada 3 semanas (se não candidatos à platina)
Gencitabina 200 mg/m ² D1 e D8 + vinorelbina 30 mg/m ² D1 e D8, a cada 3 semanas, no máximo 6 ciclos (se não candidatos à platina)
2ª linha e 3ª linha
Paclitaxel 80 a 100 mg/m ² , semanalmente, por três semanas. Repetir o ciclo após uma semana de descanso
Docetaxel 75 mg/m ² D1 a cada 3 semanas

Possíveis esquemas
Gecitabina 1.000 mg/m ² D1, D8 e D15
Pemetrexede 500 mg/m ² D1 a cada 3 semanas (não escamoso)

Fonte: Elaboração própria

Quadro 10. Esquemas terapêuticos para CPCNP avançado ou metastático com mutação EGFR.

Possíveis esquemas ^a
Erlotinibe (150 mg por via oral, uma vez ao dia, continuamente, uma hora antes ou duas horas após a refeição) até a progressão
Gefitinibe (250 mg por via oral, uma vez ao dia, continuamente) até a progressão

Nota: ^a Preferencialmente, deve ser utilizado o medicamento com menor custo de tratamento.

Fonte: Elaboração própria

Em relação ao erlotinibe, o uso concomitante de medicamentos metabolizados pela CYP3A4 pode exigir ajuste da dose. Assim, se necessário, deve-se reduzir a dose em escala de 50 mg.

Já em pacientes em uso de gefitinibe que apresentem diarreia de difícil controle ou com eventos adversos cutâneos devido ao medicamento, a interrupção do tratamento por até 14 dias consecutivos pode auxiliar no controle dessas reações. Nesses casos, deve-se reiniciar o tratamento com a dose de 250 mg.

Quadro 11. Esquemas terapêuticos para CPCNP avançado ou metastático com mutação ALK

Possíveis esquemas
Brigatinibe 90 mg por via oral, uma vez ao dia, do D1 ao D7 e, em seguida, dose de 180 mg, uma vez ao dia, a partir do D8.

Fonte: Elaboração própria

A interrupção da administração ou a redução da dose de brigatinibe pode ser necessária com base na segurança individual e tolerabilidade, ou seja, no surgimento de eventos adversos intoleráveis, como alteração de enzimas hepáticas acima de duas vezes o limite superior da normalidade concomitante a aumento das bilirrubina, hipertensão e glicemia acima de 250 mg/dL. Se necessário, pacientes em uso de 90 mg devem reduzir a dose para 60 mg. Já pacientes em uso de 180 mg devem reduzi-la para 120 mg; de 120 mg a 90 mg ou de 90 mg a 60 mg. Pacientes que não tolerem o uso de 60 mg por dia devem interromper o tratamento. Caso o tratamento seja interrompido por mais de 14 dias, este deve ser reiniciado com a dose de 90 mg.

Quadro 12. Esquemas de quimioterapia sistêmica para CPCNP avançado ou metastático com mutação dirigida (EGFR ou ALK) 2^a e 3^a linha

Possíveis esquemas
Carboplatina AUC 5 D1 ou Cisplatina 75 mg/m ² D1+ pemetrexede 500 mg/m ² D1 a cada 3 semanas, por 4 ciclos (não escamoso)
Carboplatina AUC 6 D1 ou cisplatina 75 mg/m ² D1+ paclitaxel 200 mg/m ² D1 a cada 4 semanas por 4 ciclos
Cisplatina 75 mg/m ² D1+ docetaxel 75 mg/m ² D1, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 + docetaxel 50 mg/m ² D1 e D8, a cada 3 semanas, 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 ou cisplatina 75 mg/m ² D1+ gencitabina 1.000 a 1.250 mg/m ² D1 e D8, a cada 3 semanas por 4 ciclos
Carboplatina AUC 6 D1 + vinorelbina 25 mg/m ² D1 e D8, a cada 4 semanas
Cisplatina 120 mg/m ² D1 e D29 a cada 6 semanas + vinorelbina 30 mg/m ² semanal
Gencitabina 1.100 mg/m ² D1 e D8 + docetaxel 100 mg/m ² D8, a cada 3 semanas (se não candidatos à platina)
Gencitabina 200 mg/m ² D1 e D8 + vinorelbina 30 mg/m ² D1 e D8, a cada 3 semanas, no máximo 6 ciclos (se não candidatos à platina)
Paclitaxel 80 a 100 mg/m ² , semanalmente, por três semanas. Repetir o ciclo após uma semana de descanso
Docetaxel 75 mg/m ² D1 a cada 3 semanas
Gencitabina 1.000 mg/m ² D1, D8 e D15, a cada 28 dias
Pemetrexede 500 mg/m ² D1 a cada 3 semanas(não escamoso)

Fonte: Elaboração própria

A quimioterapia paliativa de 2ª linha ou 3ª linha deve ser realizada apenas em indivíduos com capacidade funcional ECOG 0 ou 1, pois inexistência evidência científica de que o tratamento antineoplásico paliativo de 2ª ou 3ª linha seja seguro ou eficaz para indivíduos com capacidade funcional comprometida (ECOG igual ou maior que 2).

O esquema quimioterápico deve ser selecionado segundo o esquema usado anteriormente e o perfil de segurança e eficácia então observados, indicando-se preferencialmente medicamentos antineoplásicos em monoterapia¹⁰⁶⁻¹⁰⁹. O início imediato da quimioterapia de 2ª linha após o término da quimioterapia inicial ou “tratamento de manutenção”, com pemetrexede^{110,111}, parece conferir vantagem sobre o mesmo tratamento quando iniciado após a progressão clínica da doença, mas há necessidade de corroboração dos resultados de eficácia iniciais e melhor definição do perfil de indivíduos que se beneficiariam, antes que esta conduta possa ser generalizada como rotina¹¹²⁻¹¹⁴.

Portanto, as alternativas terapêuticas para a CPCNP são:

Estádio 0:

Ressecção cirúrgica conservadora: segmentectomia ou ressecção em cunha.

Estádio I:

Ressecção cirúrgica conservadora: lobectomia (preferencialmente), segmentectomia ou ressecção em cunha;

Radioterapia ablativa torácica, se disponível;

Radioterapia radical, para indivíduos com contraindicação médica para cirurgia.

Estádio II:

Ressecção cirúrgica: pneumectomia, lobectomia ou ressecção segmentar pulmonar;

Quimioterapia neoadjuvante pode ser considerada;

Quimioterapia adjuvante, após a cirurgia;

Radioterapia torácica definitiva associada ou não à quimioterapia, para indivíduos selecionados.

Estádio IIIA ressecáveis:

Ressecção cirúrgica (T3N1M0): lobectomia (preferencialmente) ou pneumectomia;

Quimioterapia neoadjuvante, antes da cirurgia;

Quimioterapia adjuvante, após cirurgia;

Radioterapia torácica radical associada à quimioterapia, para indivíduos com invasão linfática N2 ou contraindicação médica para cirurgia;

Radioterapia torácica radical, para indivíduos com contraindicação médica para quimiorradioterapia;

Quimiorradioterapia neoadjuvante seguida de ressecção cirúrgica para tumores do ápice pulmonar (tumor de Pancoast / sulco superior) ressecáveis sem envolvimento N2.

Radioterapia pós-operatória pode ser considerada para pacientes N2 pode ser considerada em casos de margens comprometidas ou extravazamento capsular ^{115,116}.

Radioterapia e quimioterapia, se houver indicação de pneumectomia.

Estádio III irressecável:

Quimiorradioterapia concomitante (preferencial) ou sequencial.

Durvalumabe para CPCNP, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina ^{89-92,117}.

Estádios IIIB e IV e doença recidivada:

Uso de erlotinibe ou gefitinibe, no tratamento de 1ª linha de pacientes com a mutação EGFR, preferencialmente, aquele com menor custo de tratamento;

Uso de brigatinibe, no tratamento de 1ª linha de pacientes com rearranjo do gene ALK;

Quimioterapia paliativa;

Ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, seguida por radioterapia do leito cirúrgico;

Radiocirurgia cerebral, se disponível;

Radioterapia externa;

Braquiterapia, para lesões endobrônquicas sintomáticas;

Radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática;

7.4. Cuidado Farmacêutico

Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso dos medicamentos preconizados neste PCDT para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade do tratamento e para monitorar o surgimento de problemas relacionados à segurança. Nesse aspecto, a prática do Cuidado Farmacêutico, por meio de orientação, educação em saúde e acompanhamento contínuo, contribui diretamente para o alcance dos melhores resultados em saúde, ao incentivar o uso apropriado dos medicamentos que sejam indicados, seguros e efetivos, ao estimular a adesão ao tratamento, ao fornecer apoio e informações que promovam a autonomia e o autocuidado dos pacientes. Como a adesão ao tratamento é essencial para que o usuário alcance os resultados esperados, é fundamental que sejam fornecidas, no momento da dispensação dos medicamentos, informações acerca do processo de uso do medicamento, interações medicamentosas e possíveis reações adversas. A integração do Cuidado Farmacêutico aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é, portanto, fundamental para proporcionar uma assistência à saúde mais segura, efetiva e centrada na pessoa, abordando de forma abrangente as necessidades de cada indivíduo.

8. MONITORAMENTO

8.1. Avaliação da resposta terapêutica

A avaliação da resposta ao tratamento antineoplásico deve ser feita pelos critérios RECIST 1.1. (Critérios de avaliação de resposta em tumores sólidos, do inglês *Response Evaluation Criteria In Solid Tumours*), descritos no **Quadro 13**.

Quadro 13. Critério RECIST 1.1 para avaliação de resposta.

Critério RECIST	Interpretação
Resposta completa	Denota desaparecimento das lesões
Resposta parcial	Redução de mais de 30% da soma dos diâmetros das lesões mensuráveis em relação ao menor diâmetro nesta linha de tratamento
Doença estável	Redução menor que 30% ou aumento menor do que 20% da soma dos diâmetros das lesões mensuráveis em relação ao menor diâmetro nesta linha de tratamento
Progressão da doença	Aumento de mais de 30% ou aparecimento de novas lesões em relação ao menor diâmetro nesta linha de tratamento

Fonte: Adaptado de Eisenhauer et al, 2009¹¹⁸

8.2. Critérios de interrupção do tratamento

Os critérios de interrupção, temporário ou definitiva, e redução de dose das terapias-alvo e da imunoterapia variam conforme o medicamento utilizado, devendo seguir as recomendações específicas descritas em bula e nas diretrizes clínicas vigentes. Em caso de uso de terapias-alvo ou imunoterapia, o **Quadro 14** elenca os critérios que devem ser considerados.

Quadro 14. Avaliação da toxicidade conforme terapia utilizada.

Medicamento	Conduta
Erlotinibe	Interromper temporariamente em casos de toxicidade $\geq$ grau 3, doença pulmonar intersticial suspeita, hepatotoxicidade grave ou outras reações adversas graves. Após resolução da toxicidade, o tratamento pode ser reiniciado com redução da dose (reduções de 50 mg). A descontinuação definitiva é recomendada em casos de doença pulmonar intersticial confirmada ou toxicidade grave recorrente
Gefitinibe	Interromper temporariamente em casos de toxicidade $\geq$ grau 3, doença pulmonar intersticial, hepatotoxicidade importante ou outras reações adversas graves. O tratamento pode ser retomado após melhora clínica, sendo indicada suspensão definitiva em casos de doença pulmonar intersticial ou toxicidade grave persistente.
Brigatinibe	Interromper temporariamente em casos de eventos adversos graves, incluindo pneumonite precoce, hipertensão arterial grave, bradicardia sintomática, alterações visuais importantes, elevação significativa de creatina fosfoquinase (CPK), lipase ou amilase e hepatotoxicidade. Após resolução, recomenda-se retomada com redução escalonada da dose. A descontinuação definitiva é indicada quando a toxicidade não se resolve ou recorre apesar dos ajustes de dose.
Durvalumabe	Interromper temporariamente ou definitivamente conforme a gravidade das reações adversas imunomediadas. Recomenda-se suspensão temporária para eventos grau 2 ou 3 (associada ao tratamento com corticosteroides, quando indicado) e descontinuação definitiva para eventos grau 4 ou toxicidades imunomediadas graves, como pneumonite, colite, hepatite, endocrinopatias ou nefrite que não respondam ao cuidado recomendado.

8.3. Acompanhamento pós-tratamento

Exames laboratoriais, marcadores tumorais, citologia de escarro, broncoscopia e PET-CT não deverão ser indicados para fins de acompanhamento pós-tratamento. Concomitantemente, para os pacientes fumantes, recomenda-se cessação do tabagismo, conforme PCDT do Tabagismo vigente.

Os pacientes devem ser reavaliados quanto a possíveis complicações relacionadas aos procedimentos médicos 3 a 4 meses após o término do tratamento.

Após a ressecção cirúrgica de carcinoma pulmonar de células não pequenas em estágio precoce, deverão ser avaliadas possíveis complicações relacionadas ao procedimento, por meio de consulta médica e exames de imagem (TC de tórax) a cada 6 meses por 2 anos e, então, anualmente até completar 5 anos.

Para a maioria dos pacientes com doença metastática, os esquemas de seguimento são individualizados, exceto pacientes com estágio IV oligometastáticos, que requerem seguimento estruturado ¹¹⁹. O acompanhamento deve incluir, obrigatoriamente, a oferta e a integração de cuidados paliativos e de suporte, de acordo com as necessidades clínicas e os objetivos de cuidado de cada paciente.

Pacientes tratados com quimioterapia e radioterapia com alterações em parênquima requerem a realização de exames de imagens com mais frequência.¹¹⁷.

Pacientes com CPCP em doença limitada que receberam tratamento potencialmente curativo devem ser submetidos a TC a cada 3 a 6 meses durante 2 anos e, após esse período, pode-se aumentar esse intervalo. Nos pacientes com doença extensa que apresentaram resposta ao tratamento de primeira linha e permanecem elegíveis para tratamento sistêmico subsequente, é recomendada a realização da TC a cada 2 a 3 meses ¹²⁰.

9. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes deste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso de medicamentos.

Casos de câncer de pulmão devem ser atendidos em hospitais habilitados em Oncologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, estadiar, tratar e acompanhar os pacientes, femininos ou masculinos. Além da familiaridade que tais hospitais guardam com o estadiamento, o tratamento e controle dos eventos adversos, eles têm toda a estrutura ambulatorial, de internação, de terapia intensiva, de hemoterapia, de suporte multiprofissional e de laboratórios necessária para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados.

A APS é a principal porta de entrada e a coordenadora do cuidado da Rede de Atenção à Saúde (RAS), atuando de forma territorializada e próxima às comunidades. Cabe a ela a detecção precoce de sinais e sintomas sugestivos de condições clínicas, relacionados aos fatores de risco e à vulnerabilidade, viabilizando intervenções oportunas e resolutivas. Além do acolhimento e atendimento clínico, a APS promove ações de educação em saúde voltadas a pacientes e familiares, abordando os riscos, a adesão ao tratamento e o reconhecimento de sinais de agravamento. É também o espaço privilegiado para o acompanhamento longitudinal, com monitoramento periódico do controle clínico, ajuste de condutas terapêuticas e identificação de comorbidades que possam impactar a evolução da saúde. Por meio de ações de promoção à saúde, tais como o incentivo à prática de atividade física segura, a alimentação saudável e o controle ambiental, a atenção primária contribui para minimizar ou eliminar fatores de risco que determinam a patogênese, prevenir o agravamento de doenças e melhorar a qualidade de vida das pessoas.

A organização e a regulação dos fluxos de encaminhamento para a atenção especializada devem assegurar que casos de maior complexidade, suspeitas diagnósticas ou demandas por terapias específicas sejam avaliados em tempo oportuno. A articulação com os demais pontos da Rede de Atenção à Saúde fortalece a coordenação do cuidado, promove o uso racional dos recursos e contribui para melhores desfechos clínicos.

Assim, o fortalecimento da APS no cuidado das condições de saúde amplia o acesso, qualifica a resolutividade e consolida uma abordagem integral, contínua e centrada na pessoa, em consonância com as diretrizes nacionais e a organização da rede assistencial.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos pacientes, além de facilitar as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos

Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos); a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (cuja ordem descendente - primeira maior do que segunda maior do que terceira – sinaliza a efetividade terapêutica), entre outras. Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a existência e a observância da conduta ou protocolo adotados no hospital; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico e capacidade funcional (escala ECOG); a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos pacientes.

O acesso aos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS é organizada pelo Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO), instituído pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025, e regulamentado por atos normativos complementares, que estabelecem as diretrizes relativas a Autorização prévia, APAC Onco exclusiva, Centrais de Diluição e define as responsabilidades das três esferas de gestão e dos serviços oncológicos na implementação deste componente.

Os estabelecimentos de saúde credenciados pelo SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pela assistência prestada, devendo registrar os respectivos procedimentos, incluindo os relativos à administração e à dispensação de medicamentos oncológicos, permitindo o monitoramento, o controle da produção assistencial, a rastreabilidade e a qualificação do financiamento, independentemente da modalidade de aquisição adotada.

Deve-verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) a modalidade de aquisição para cada medicamento: aquisição centralizada, negociação nacional ou aquisição descentralizada. Para a administração e a dispensação de medicamentos oncológicos de aquisição centralizada, de altíssimo custo ou de outros medicamentos sujeitos à verificação do cumprimento dos critérios de elegibilidade para uso, é obrigatório o registro da solicitação de autorização prévia e emissão de APAC Onco Exclusiva no respectivo sistema de informação. No caso de medicamentos infusionais, deve-se atentar à possibilidade de compartilhamento de doses e à observância das normas vigentes relativas às centrais de diluição.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02 e seus vários subgrupos – clínicos, cirúrgicos, laboratoriais e por imagem), radioterápicos e quimioterápicos (Grupo 03, Subgrupo 01), cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos cirúrgicos por especialidades e complexidade) e de medicamentos antineoplásicos com registro individualizado (Grupo 06, Subgrupo 05) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10 para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada.

10. REFERÊNCIAS

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185

countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians. 2018. p. 394–424. doi:10.3322/caac.21492 PubMed PMID: 30207593.

2. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 1º de maio de 2024;74(3):229–63. doi:<https://doi.org/10.3322/caac.21834>

3. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2026- Incidência de Câncer no Brasil [Internet]. 2026 [citado 5 de maio de 2026]. Disponível em: https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/17914/1/Estima2026_completo%20%281%29.pdf

4. Santos M de O, Lima FC da S de, Martins LFL, Oliveira JFP, Almeida LM de, Cancela M de C. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. Revista Brasileira de Cancerologia. 2023;69(1). doi:10.32635/2176-9745.rbc.2023v69n1.3700

5. Deffebach ME HLCD. UpToDate. 2022. p. <https://www.uptodate.com/contents/screening-for-lu>. Screening for lung cancer.

6. Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa 2023 - Incidência de Câncer no Brasil [Internet]. 2022 [citado 24 de julho de 2024]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>

7. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int J Cancer. 2010;127(12):2893–917. doi:10.1002/ijc.25516 PubMed PMID: 21351269.

8. Lima FC da S de, Silva DHN da, Szklo AS, Scaff AJM, Reis R de S. Evolución del Tabaquismo e Incidencia de Câncer de Pulmón en el Brasil (2000-2020). Revista Brasileira de Cancerologia. 2025;71:e-114864.

9. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ambiente, trabalho e câncer; Aspectos epidemiológicos, toxicológicos e regulatórios. 2021. 1–293 p.

10. Barta JA, Powell CA, Wisnivesky JP. Global epidemiology of lung cancer. Ann Glob Health. 2019;85(1):1–16. doi:10.5334/aogh.2419 PubMed PMID: 30741509.

11. American Cancer Society. What is Lung Cancer. 2022. p. <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/wh>.

12. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de Tratamentos Oncológicos - Pulmão: Não pequenas células-Doença localizada e localmente avançada [Internet]. 2026 [citado 25 de junho de 2026]. Disponível em: <https://sboc.org.br/wp-content/uploads/2026/05/Diretrizes-SBOC-2026-Pulm%E2%94%9Cuo-NPC-localizado-v7-VERS%E2%94%9CaO-FINAL.pdf>

13. Brasil. Ministério da Saúde. Caderno de atenção primária - Rastreamento - nº 29 [Internet]. 2010 [citado 10 de julho de 2026]. Disponível em: <https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/05/Cadernos-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-Prim%C3%A1ria-n-29-rastreamento.pdf>

14. de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, Scholten ET, Nackaerts K, Heuvelmans MA, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. New England Journal of Medicine. 6 de fevereiro de 2020;382(6):503–13.

doi:10.1056/NEJMOA1911793/SUPPL_FILE/NEJMOA1911793_DATA-SHARING.PDF
PubMed PMID: 31995683.

15. Sadate A, Ocean B V, Beregi JP, Hamard A, Addala T, de Forges H, et al. Systematic review and meta-analysis on the impact of lung cancer screening by low-dose computed tomography. *Eur J Cancer*. julho de 2020;134:107–14. doi:10.1016/j.ejca.2020.04.035 PubMed PMID: 32502939.
16. Raez LE, Nogueira A, Santos ES, Dos Santos RS, Franceschini J, Ron DA, et al. Challenges in Lung Cancer Screening in Latin America. *J Glob Oncol*. setembro de 2018;4:1–10. doi:10.1200/JGO.17.00040 PubMed PMID: 30241252.
17. Edelman Saul E, Guerra RB, Edelman Saul M, Lopes da Silva L, Aleixo GFP, Matuda RMK, et al. The challenges of implementing low-dose computed tomography for lung cancer screening in low- and middle-income countries. *Nat Cancer*. 2020;1(12):1140–52. doi:10.1038/s43018-020-00142-z
18. NCCN. NCCN - Non-Small Cell Lung Cancer Version 6. 2026.
19. Mohan A, Madan K, Hadda V, Mittal S, Suri T, Shekh I, et al. Guidelines for endobronchial ultrasound-transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA): Joint Indian Chest Society (ICS)/Indian Association for Bronchology (IAB) recommendations. *Lung India*. 2023;40(4). doi:10.4103/lungindia.lungindia_510_22
20. Paone G, Nicastrì E, Lucantoni G, Dello Iacono R, Battistoni P, D'Angeli AL, et al. Endobronchial ultrasound-driven biopsy in the diagnosis of peripheral lung lesions. *Chest*. novembro de 2005;128(5):3551–7. doi:10.1378/chest.128.5.3551 PubMed PMID: 16304312.
21. Herth F, Becker HD, Ernst A. Conventional vs endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: a randomized trial. *Chest*. janeiro de 2004;125(1):322–5. doi:10.1378/chest.125.1.322 PubMed PMID: 14718460.
22. Torre M, Reda M, Musso V, Danuzzo F, Mohamed S, Conforti S. Diagnostic accuracy of endobronchial ultrasound-transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA) for mediastinal lymph node staging of lung cancer. *Mediastinum*. 25 de junho de 2021;5(0). doi:10.21037/MED-21-2
23. De leyn P, Dooms C, Kuzdzal J, Lardinois D, Passlick B, Rami-Porta R, et al. Revised ESTS guidelines for preoperative mediastinal lymph node staging for non-small-cell lung cancer. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1º de maio de 2014;45(5):787–98. doi:10.1093/EJCTS/EZU028 PubMed PMID: 24578407.
24. Larsen SS, Vilmann P, Krasnik M, Dirksen A, Clementsen P, Skov BG, et al. Endoscopic ultrasound guided biopsy versus mediastinoscopy for analysis of paratracheal and subcarinal lymph nodes in lung cancer staging. *Lung Cancer*. abril de 2005;48(1):85–92. doi:10.1016/j.lungcan.2004.10.002 PubMed PMID: 15777974.
25. Hochegger, Bruno; Alves Giordano Rafael Tronco; Irion Klaus Loureiro; Fritscher, Carlos Cezar; Fritscher Leandro Genehr; Concato NHME. PET/TC em câncer de pulmão: indicações e achados. *Sociedade Brasileira de Cardiologia*. 2014;9(1):201–8.
26. Machado Medeiros T, Altmayer S, Watte G, Zanon M, Basso Dias A, Henz Concato N, et al. 18F-FDG PET/CT and whole-body MRI diagnostic performance in M staging for non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol*. 2020;30(7):3641–9. doi:10.1007/s00330-020-06703-1 PubMed PMID: 32125513.

27. Lee JW, Kim BS, Lee DS, Chung JK, Lee MC, Kim S, et al. 18F-FDG PET/CT in mediastinal lymph node staging of non-small-cell lung cancer in a tuberculosis-endemic country: Consideration of lymph node calcification and distribution pattern to improve specificity. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009;36(11):1794–802. doi:10.1007/s00259-009-1155-4 PubMed PMID: 19430783.
28. Regulação DDE, Controle AE. *Sia/sus*. 2021;1–191.
29. Brignardello-Petersen R, Bonner A, Alexander PE, Siemieniuk RA, Furukawa TA, Rochwerf B, et al. Advances in the GRADE approach to rate the certainty in estimates from a network meta-analysis. *J Clin Epidemiol*. janeiro de 2018;93:36–44. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.10.005 PubMed PMID: 29051107.
30. Canneto B, Ferraroli G, Falezza G, Infante MV. Ideal conditions to perform EBUS-TBNA. *J Thorac Dis*. 2017;9. doi:10.21037/jtd.2017.04.64
31. Ministério da Saúde. BRASIL. Relatório de Recomendação nº 858: Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas . 2023.
32. Silvestri GA, Gould MK, Margolis ML, Tanoue LT, McCrory D, Toloza E, et al. Noninvasive staging of non-small cell lung cancer: ACCP evidenced-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest*. 2007;132(3 SUPPL.):178S-201S. doi:10.1378/chest.07-1360 PubMed PMID: 17873168.
33. Brierley JD, Van Eycken LJ, Giuliani ME, Rous BA, Huang SH, Asamura H, et al. The 9th Edition of the UICC TNM Classification of Malignant Tumours: Updates and Rationale for Change. *Int J Cancer*. 9 de junho de 2026;n/a(n/a). doi:https://doi.org/10.1002/ijc.70561
34. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershenwald JE, Brookland RK, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging . *CA Cancer J Clin*. 2017;67(2). doi:10.3322/caac.21388
35. Brierley JD GMWCT. *TNM Classification of Malignant Tumours*. . 8 edição,. John Wiley & Sons, organizador. 2016.
36. Karnofsky. D, Burchenal. J. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: MacLeod C, ed. *Evaluation of Chemotherapeutic Agents*. Columbia University Press, organizador. New York; 1949. 191–205 p.
37. Zubrod CG, Schneiderman M, Frei E, Brindley C, Lennard Gold G, Shnider B, et al. Appraisal of methods for the study of chemotherapy of cancer in man: Comparative therapeutic trial of nitrogen mustard and triethylene thiophosphoramide. *J Chronic Dis*. janeiro de 1960;11(1):7–33. doi:10.1016/0021-9681(60)90137-5
38. Lababede O, Meziane MA. The Eighth Edition of TNM Staging of Lung Cancer: Reference Chart and Diagrams. *Oncologist*. 2018;23(7):844–8. doi:10.1634/theoncologist.2017-0659 PubMed PMID: 29650687.
39. Darling GE, Dickie AJ, Malthaner RA, Kennedy EB, Tey R. Invasive mediastinal staging of non-small-cell lung cancer: A clinical practice guideline. *Current Oncology*. 2011;18(6):304–10. doi:10.3747/co.v18i6.820

40. INCA. Programa Nacional de Controle do Tabagismo [Internet]. 2022 [citado 9 de agosto de 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo>
41. IAHPC. International Association for Hospice and Palliative Care (IAHPC). Consensus-Based Definition of Palliative Care. Houston: IAHPC. 2018.
42. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.681, de 7 de maio de 2024. Institui a Política Nacional de Cuidados Paliativos no SUS. . Ministério da Saúde. Brasília; 2024.
43. Hui D, Bohlke K, Bao T, Campbell TC, Coyne PJ, Currow DC, et al. Management of Dyspnea in Advanced Cancer: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology*. 2021. doi:10.1200/JCO.20.03465
44. Brasil. Ministério da Saúde, CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês. Manual de Cuidados Paliativos. 2. ed. [Internet]. 2023 [citado 9 de agosto de 2026]. Disponível em: <https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2023/10/manual-de-cuidados-paliativos-2a-edicao.pdf>
45. Paech DC, Weston AR, Pavlakis N, Gill A, Rajan N, Barraclough H, et al. A systematic review of the interobserver variability for histology in the differentiation between squamous and nonsquamous non-small cell lung cancer. *Journal of Thoracic Oncology*. 2011;6(1):55–63.
46. Rami-Porta R, Crowley JJ, Goldstraw P. Review the revised TNM staging system for lung cancer. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;15(1):5.
47. Kalemkerian GP. Staging and imaging of small cell lung cancer. *Cancer Imaging*. 2011;11:253–8. doi:10.1102/1470-7330.2011.0036 PubMed PMID: 22245990.
48. Wang J, Welch K, Wang L. Negative predictive value of positron emission tomography and computed tomography for stage T1-2N0 non-small-cell lung cancer: a meta-analysis. *Clin Lung Cancer*. 2012;13(2):81–9.
49. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de Tratamentos Oncológicos - Pulmão: Pequenas células [Internet]. 2026 [citado 12 de julho de 2026]. Disponível em: <https://sboc.org.br/wp-content/uploads/2026/05/Diretrizes-SBOC-2026-Pulm%E2%94%9Cuo-SCLC-v7-VERS%E2%94%9CaO-FINAL.pdf>
50. Hospital G, Auperin A, Arriagada R, Pignon JP, Le Pechoux C, Gregor A, et al. Prophylactic cranial irradiation for patients with small-cell lung cancer in complete remission. Prophylactic Cranial Irradiation Overview Collaborative Group. *N Engl J Med*. 1999;341(7).
51. Alvarez MP, Westeel V, Cortés-Jofré M, Cosp XB. Chemotherapy versus best supportive care for extensive small cell lung cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;(11).
52. Rossi A, Garassino MC, Cinquini M, Sburlati P, Di Maio M, Farina G, et al. Maintenance or consolidation therapy in small-cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lung cancer*. 2010;70(2):119–28.
53. Amarasena IU, Chatterjee S, Walters JAE, Wood-Baker R, Fong KM. Platinum versus non-platinum chemotherapy regimens for small cell lung cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;(8).
54. Lee SM, James LE, Qian W, Spiro S, Eisen T, Gower NH, et al. Comparison of gemcitabine and carboplatin versus cisplatin and etoposide for patients with poor-prognosis small cell lung cancer. *Thorax*. 2009;64(1):75–80.

55. De Jong WK, Groen HJM, Koolen MGJ, Biesma B, Willems LNA, Kwa HB, et al. Phase III study of cyclophosphamide, doxorubicin, and etoposide compared with carboplatin and paclitaxel in patients with extensive disease small-cell lung cancer. *Eur J Cancer*. 2007;43(16):2345–50.
56. Lima JPSN, dos Santos LV, Sasse EC, Lima CSP, Sasse AD. Camptothecins compared with etoposide in combination with platinum analog in extensive stage small cell lung cancer: systematic review with meta-analysis. *Journal of Thoracic Oncology*. 2010;5(12):1986–93.
57. Cheng S, Evans WK, Stys-Norman D, Shepherd FA, Care LCDSG of CCOP in E based. Chemotherapy for relapsed small cell lung cancer: a systematic review and practice guideline. *Journal of Thoracic Oncology*. 2007;2(4):348–54.
58. Riemsma R, Simons JP, Bashir Z, Gooch CL, Kleijnen J. Systematic review of topotecan (Hycamtin) in relapsed small cell lung cancer. *BMC Cancer*. 2010;10(1):1–12.
59. INCA, SEMS/RJ. PROTOCOLO UNIFICADO PARA O TRATAMENTO DAS NEOPLASIAS MALIGNAS NÃO HEMATOLÓGICAS [Internet]. 2022 [citado 12 de julho de 2026]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/protocolo_unificado_neoplasias_malignas_ao_hematologicas_fevereiro_2022.pdf?utm_source=chatgpt.com
60. Takahashi T, Yamanaka T, Seto T, Harada H, Nokihara H, Saka H, et al. Prophylactic cranial irradiation versus observation in patients with extensive-disease small-cell lung cancer: a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2017;18(5):663–71.
61. Palma DA, Warner A, Louie A V, Senan S, Slotman B, Rodrigues GB. Thoracic Radiotherapy for Extensive Stage Small-Cell Lung Cancer: A Meta-Analysis. *Clin Lung Cancer*. julho de 2016;17(4):239–44. doi:10.1016/j.clcc.2015.09.007 PubMed PMID: 26498503.
62. Yan TD, Black D, Bannon PG, McCaughan BC. Systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials on safety and efficacy of video-assisted thoracic surgery lobectomy for early-stage non-small-cell lung cancer. *Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): Quality-assessed Reviews [Internet]*. 2009.
63. Whitson BA, Groth SS, Duval SJ, Swanson SJ, Maddaus MA. Surgery for early-stage non-small cell lung cancer: a systematic review of the video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy approaches to lobectomy. *Ann Thorac Surg*. 2008;86(6).
64. Hughes MJ, Chowdhry MF, Woolley SM, Walker WS. In patients undergoing lung resection for non-small cell lung cancer, is lymph node dissection or sampling superior? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011;13(3):311–5.
65. Fan J, Wang L, Jiang GN, Gao W. Sublobectomy versus lobectomy for stage I non-small-cell lung cancer, a meta-analysis of published studies. *Ann Surg Oncol*. 2012;19(2):661–8.
66. Saji H, Okada M, Tsuboi M, Nakajima R, Suzuki K, Aokage K, et al. Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial. *The Lancet*. 23 de abril de 2022;399(10335):1607–17. doi:10.1016/S0140-6736(21)02333-3 PubMed PMID: 35461558.
67. Altorki N, Wang X, Kozono D, Watt C, Landrenau R, Wigle D, et al. Lobar or Sublobar Resection for Peripheral Stage IA Non-Small-Cell Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*. 9 de fevereiro de 2023;388(6):489–98.

68. Modi A, Vohra HA, Weeden DF. Does surgery for primary non-small cell lung cancer and cerebral metastasis have any impact on survival? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009;8(4):467–73.
69. Lagerwaard FJ, Versteegen NE, Haasbeek CJA, Slotman BJ, Paul MA, Smit EF, et al. Outcomes of stereotactic ablative radiotherapy in patients with potentially operable stage I non-small cell lung cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;83(1):348–53.
70. Zhang L, Pang Y, Shi Y, Xu M, Xu X, Zhang J, et al. Indirect comparison of teriparatide, denosumab, and oral bisphosphonates for the prevention of vertebral and nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *Menopause.* setembro de 2015;22(9):1021–5. doi:10.1097/GME.0000000000000466 PubMed PMID: 25944523.
71. Zhang J, Yang F, Li B, Li H, Liu J, Huang W, et al. Which is the optimal biologically effective dose of stereotactic body radiotherapy for stage I non-small-cell lung cancer? A meta-analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;81(4):e305–16.
72. Palma D, Lagerwaard F, Rodrigues G, Haasbeek C, Senan S. Curative treatment of Stage I non-small-cell lung cancer in patients with severe COPD: stereotactic radiotherapy outcomes and systematic review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;82(3):1149–56.
73. Lehrer EJ, Singh R, Wang M, Chinchilli VM, Trifiletti DM, Ost P, et al. Safety and Survival Rates Associated With Ablative Stereotactic Radiotherapy for Patients With Oligometastatic Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Oncol.* 1º de janeiro de 2021;7(1):92–106. doi:10.1001/JAMAONCOL.2020.6146 PubMed PMID: 33237270.
74. Jasper K, Stiles B, McDonald F, Palma DA. Practical Management of Oligometastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. <https://doi.org/101200/JCO2101719>. 5 de janeiro de 2022;40(6):635–41. doi:10.1200/JCO.21.01719 PubMed PMID: 34985915.
75. Kris MG, Gaspar LE, Chaft JE, Kennedy EB, Azzoli CG, Ellis PM, et al. Adjuvant Systemic Therapy and Adjuvant Radiation Therapy for Stage I to IIIA Completely Resected Non-Small-Cell Lung Cancers: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Clinical Practice Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology.* 24 de abril de 2017;35(25):2960–74. doi:10.1200/JCO.2017.72.4401
76. O'Rourke N, i Figuls MR, Bernadó NF, Macbeth F. Concurrent chemoradiotherapy in non-small cell lung cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2010;(6).
77. Aupérin A, Le Péchoux C, Rolland E, Curran WJ, Furuse K, Fournel P, et al. Meta-analysis of concomitant versus sequential radiochemotherapy in locally advanced non-small-cell lung cancer. *Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): Quality-assessed Reviews [Internet].* 2010.
78. Pritchard RS, Anthony SP. Chemotherapy plus radiotherapy compared with radiotherapy alone in the treatment of locally advanced, unresectable, non-small-cell lung cancer. A meta-analysis. *Ann Intern Med.* novembro de 1996;125(9):723–9. doi:10.7326/0003-4819-125-9-199611010-00003 PubMed PMID: 8929005.
79. Gore EM, Bae K, Wong SJ, Sun A, Bonner JA, Schild SE, et al. Phase III comparison of prophylactic cranial irradiation versus observation in patients with locally advanced non-small-

cell lung cancer: Primary analysis of Radiation Therapy Oncology Group Study RTOG 0214. *Journal of clinical oncology*. 2011;29(3):272.

80. Group NM analyses C. Adjuvant chemotherapy, with or without postoperative radiotherapy, in operable non-small-cell lung cancer: two meta-analyses of individual patient data. *The Lancet*. 2010;375(9722):1267–77.

81. Burdett S, Stewart L, Rydzewska L. Chemotherapy and surgery versus surgery alone in non-small cell lung cancer. *Cochrane database of systematic reviews*. 2007;(3).

82. Pignon JP, Tribodet H, Scagliotti G V., Douillard JY, Shepherd FA, Stephens RJ, et al. Lung adjuvant cisplatin evaluation: A pooled analysis by the LACE collaborative group. *Journal of Clinical Oncology*. 21 de setembro de 2008;26(21):3552–9. doi:10.1200/JCO.2007.13.9030/ASSET/IMAGES/ZLJ0210872740003.JPEG PubMed PMID: 18506026.

83. Meta-analysis Collaborative Group. NSCLC. Preoperative chemotherapy for non-small-cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis of individual participant data. *The Lancet*. 3 de maio de 2014;383(9928):1561–71. doi:10.1016/S0140-6736(13)62159-5 PubMed PMID: 24576776.

84. Gilligan D, Nicolson M, Smith I, Groen H, Dalesio O, Goldstraw P, et al. Preoperative chemotherapy in patients with resectable non-small cell lung cancer: results of the MRC LU22/NVALT 2/EORTC 08012 multicentre randomised trial and update of systematic review. *The Lancet*. 2007;369(9577):1929–37.

85. Bakir M, Fraser S, Routledge T, Scarci M. Is surgery indicated in patients with stage IIIa lung cancer and mediastinal nodal involvement? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011;13(3):303–10.

86. Shah AA, Berry MF, Tzao C, Gandhi M, Worni M, Pietrobon R, et al. Induction chemoradiation is not superior to induction chemotherapy alone in stage IIIA lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2012;93(6):1807–12.

87. Eberhardt WEE, Schulte C, Pöttgen C, Gauler TC, Friedel G, Kopp HG, et al. Ten-year overall survival in resectable stage-III NSCLC - Results of the randomized ESPATUE trial – Long-term survival and competing risk analysis. *Eur J Cancer*. 2026;236:116256. doi:https://doi.org/10.1016/j.ejca.2026.116256

88. Albain KS, Swann RS, Rusch VW, Turrisi III AT, Shepherd FA, Smith C, et al. Radiotherapy plus chemotherapy with or without surgical resection for stage III non-small-cell lung cancer: a phase III randomised controlled trial. *The Lancet*. 1º de agosto de 2009;374(9687):379–86. doi:10.1016/S0140-6736(09)60737-6

89. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA SECTICS/MS Nº 21, DE 18 DE ABRIL DE 2024 [Internet]. 2024 [citado 12 de julho de 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-21-de-18-de-abril-de-2024#:~:text=%3A%20Torna%20p%C3%BAblica%20a%20decis%C3%A3o%20de,conforme%20Protocolo%20Cl%C3%ADnico%20do%20Minist%C3%A9rio>

90. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, Hui R, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non–Small-Cell Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2017;377(20). doi:10.1056/nejmoa1709937

91. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, Hui R, et al. Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC. *New England Journal of Medicine*. 2018;379(24). doi:10.1056/nejmoa1809697
92. Spigel DR, Faivre-Finn C, Gray JE, Vicente D, Planchard D, Paz-Ares L, et al. Five-Year Survival Outcomes From the PACIFIC Trial: Durvalumab After Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *Journal of Clinical Oncology*. 2022;40(12). doi:10.1200/JCO.21.01308
93. MS. Relatório de Recomendação - nº 879 - rt-PCR para identificação de mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas [Internet]. 2024 [citado 8 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307_Relatorio_879_RT_PCR_CANCER_PULMAO.pdf
94. Gao G, Ren S, Li A, Xu J, Xu Q, Su C, et al. Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor therapy is effective as first-line treatment of advanced non-small-cell lung cancer with mutated EGFR: A meta-analysis from six phase III randomized controlled trials. *Int J Cancer*. setembro de 2012;131(5):E822-9. doi:10.1002/ijc.27396 PubMed PMID: 22161771.
95. Petrelli F, Borgonovo K, Cabiddu M, Barni S. Efficacy of EGFR tyrosine kinase inhibitors in patients with EGFR-mutated non-small-cell lung cancer: a meta-analysis of 13 randomized trials. *Clin Lung Cancer*. 2012;13(2):107–14.
96. Wang F, Wang LD, Li B, Sheng ZX. Gefitinib compared with systemic chemotherapy as first-line treatment for chemotherapy-naïve patients with advanced non-small cell lung cancer: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Oncol*. 2012;24(6):396–401.
97. Ku GY, Haaland BA, de Lima Lopes Jr G. Gefitinib vs. chemotherapy as first-line therapy in advanced non-small cell lung cancer: meta-analysis of phase III trials. *Lung Cancer*. 2011;74(3):469–73.
98. Greenhalgh J, Boland A, Bates V, Vecchio F, Dundar Y, Chaplin M, et al. First-line treatment of advanced epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation positive non-squamous non-small cell lung cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021;(3).
99. Cameron LB, Hitchen N, Chandran E, Morris T, Manser R, Solomon BJ, et al. Targeted therapy for advanced anaplastic lymphoma kinase (ALK)-rearranged non-small cell lung cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;(1). doi:10.1002/14651858.CD013453.pub2
100. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA SECTICS/MS Nº 86, DE 19 DE OUTUBRO DE 2025 [Internet]. 2025 [citado 20 de agosto de 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-86-de-19-de-outubro-de-2025>
101. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-no-63.2023>. 2023. PORTARIA SECTICS/MS Nº 63, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2023 .
102. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA SECTICS/MS Nº 29, DE 1º DE MAIO DE 2025 [Internet]. 2025 [citado 20 de agosto de 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-29-de-1o-de-maio-de-2025>

103. BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 859: Pembrolizumabe (em monoterapia ou associado à quimioterapia) para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (PD-L1 positivo) em primeira linha de tratamento. 2023.
104. Delbaldo C, Michiels S, Rolland E, Syz N, Soria J, Le Chevalier T, et al. Second or third additional chemotherapy drug for non-small cell lung cancer in patients with advanced disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007;(4).
105. Goffin J, Lacchetti C, Ellis PM, Ung YC, Evans WK. First-line systemic chemotherapy in the treatment of advanced non-small cell lung cancer: a systematic review. *Journal of Thoracic Oncology*. 2010;5(2):260–74.
106. Younes RN, Pereira JR, Fares AL, Gross JL. Chemotherapy beyond first-line in stage IV metastatic non-small cell lung cancer. *Rev Assoc Med Bras*. 2011;57:686–91.
107. Wenzel M, Würnschimmel C, Nocera L, Collà Ruvolo C, Tian Z, Shariat SF, et al. Overall Survival After Systemic Treatment in High-volume Versus Low-volume Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: Systematic Review and Network Meta-analysis. *Eur Urol Focus*. abril de 2021. doi:10.1016/j.euf.2021.04.003 PubMed PMID: 33853754.
108. Qi WX, Shen Z, Yao Y. Meta-analysis of docetaxel-based doublet versus docetaxel alone as second-line treatment for advanced non-small-cell lung cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2012;69(1):99–106.
109. Di Maio M, Chiodini P, Georgoulas V, Hatzidaki D, Takeda K, Wachters FM, et al. Meta-analysis of single-agent chemotherapy compared with combination chemotherapy as second-line treatment of advanced non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol*. 2009;27(11):1836–43.
110. Petrelli F, Borgonovo K, Cabiddu M, Barni S. Erlotinib as maintenance therapy in patients with advanced non-small cell lung cancer: a pooled analysis of three randomized trials. *Anticancer Drugs*. 2011;22(10):1010–9.
111. Greenhalgh J, McLeod C, Bagust A, Boland A, Fleeman N, Dundar Y, et al. Pemetrexed for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer. *Health Technol Assess*. 2010;14(Suppl 2):33–9.
112. Zhang X, Zang J, Xu J, Bai C, Qin Y, Liu K, et al. Maintenance therapy with continuous or switch strategy in advanced non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Chest*. 2011;140(1):117–26.
113. Coudert B, Ciuleanu T, Park K, Wu YL, Giaccone G, Brugger W, et al. Survival benefit with erlotinib maintenance therapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) according to response to first-line chemotherapy. *Annals of oncology*. 2012;23(2):388–94.
114. Velez M, Belalcazar A, Domingo G, Blaya M, Raez LE, Santos ES. Accelerated second-line or maintenance chemotherapy versus treatment at disease progression in NSCLC. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2010;10(4):549–57.
115. Zhang H, Zhang DX, Ju T, Zhou J. The effect of postoperative radiotherapy on the survival of patients with resectable stage III-N2 non-small-cell lung cancer: A systematic review and meta-analysis. *Neoplasma*. 2019. doi:10.4149/neo_2018_181213N965
116. Le Pechoux C, Pourel N, Barlesi F, Lerouge D, Antoni D, Lamezec B, et al. Postoperative radiotherapy versus no postoperative radiotherapy in patients with completely resected non-small-

cell lung cancer and proven mediastinal N2 involvement (Lung ART): an open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2022;23(1). doi:10.1016/S1470-2045(21)00606-9

117. Riely GJ, Wood DE, Aisner DL, Axtell AL, Bauman JR, Bharat A, et al. Non-Small Cell Lung Cancer, Version 4.2026, NCCN Clinical Practice Guidelines In Oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network.* 2026;24(4).

118. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer.* 2009;45(2). doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026

119. Iyengar P, All S, Berry MF, Boike TP, Bradfield L, Dingemans AMC, et al. Treatment of Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer: An ASTRO/ESTRO Clinical Practice Guideline. *Pract Radiat Oncol.* 2023;13(5). doi:10.1016/j.prro.2023.04.004

120. Dingemans AMC, Früh M, Ardizzoni A, Besse B, Faivre-Finn C, Hendriks LE, et al. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up(☆). *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology.* England; 2021. p. 839–53. doi:10.1016/j.annonc.2021.03.207 PubMed PMID: 33864941.

121. Ferraz DM. Ultrassonografia endobrônquica-EBUS-o que ele promete? *Pulmão RJ.* 2014;23(1):10–5.

122. Torres A, Peetermans WE, Viegi G, Blasi F. Risk factors for community-acquired pneumonia in adults in Europe: A literature review. *Thorax.* 2013;68(11). doi:10.1136/thoraxjnl-2013-204282

MATERIAL SUPLEMENTAR - PARÂMETROS PARA O USO DA ULTRASSONOGRAFIA ENDOBRÔNQUICA E A ULTRASSONOGRAFIA ENDOSCÓPICA NO CÂNCER DE PULMÃO DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS

1. Introdução

A ultrassonografia endobrônquica ou ecobroncoscopia (EBUS) e a ultrassonografia endoscópica ou ecoendoscopia (EUS) são utilizadas em pacientes diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) e foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 16/2024.

A EBUS uma técnica de imagem minimamente invasiva que permite uma visualização detalhada das vias respiratórias, dos linfonodos mediastinais e das estruturas próximas ao pulmão, ao combinar a broncoscopia e a ultrassonografia. Seu diferencial é permitir a visualização de regiões que a broncoscopia tradicional não alcança e a realização de biópsias guiadas por ultrassom. Pode ser feita de maneira isolada ou ser utilizada de forma combinada à EUS.

Para garantir que sua implementação transcorra de forma organizada e efetiva, este documento elenca os parâmetros mínimos para seu uso.

2. Indicações

A ecobroncoscopia e ecoendoscopia podem ser utilizadas nas seguintes indicações:

- Estadiamento de linfonodos mediastinais e hilares em pacientes com suspeita ou diagnóstico de CPCNP inicial ou localmente avançado;
- Avaliação de massas mediastinais;
- Determinação da extensão inicial ou localmente avançada da doença para planejamento terapêutico.

3. Materiais e Equipamentos

Para realização da **ecobroncoscopia** são necessários os seguintes materiais e equipamentos:

- Ecobroncoscópio setorial;
- Agulhas para punção aspirativa com agulha fina (PAAF);
- Pinça para colocação do balão do probe ultrassonográfico;
- Balão para o probe ultrassonográfico;
- Processador de ultrassom e monitor;
- Sistema de captura de imagem e gravação;
- Materiais de desinfecção e esterilização.

Já para realização da **ecoendoscopia** são necessários os seguintes materiais e equipamentos:

- Ecoendoscópio;
- Agulhas para PAAF;
- Pinça para colocação do balão do probe ultrassonográfico;
- Balão para o probe ultrassonográfico;
- Processador de ultrassom e monitor;
- Sistema de captura de imagem e gravação;
- Materiais de desinfecção e esterilização.

Observação: Processadores de ultrassom e monitores, assim como as unidades de endoscopia ("torres de endoscopia"), conexões, seringas e demais consumíveis de uso único devem ser compartilhados com a estrutura já instalada de serviços de endoscopia respiratória e digestiva já em funcionamento da unidade de saúde.

4. Estrutura da unidade de saúde

Para a realização segura do procedimento, a unidade de saúde (ambulatório especializado ou hospital) deve contar com:

Ambiente:

- Sala de procedimentos equipada com monitoramento cardíaco e respiratório;
- Áreas de esterilização e desinfecção de equipamentos;
- Sala de recuperação pós-procedimento com monitores de sinais vitais.

Infraestrutura:

- Fonte de energia estável e backup;
- Sistema de ventilação e climatização adequados;
- Equipamentos de emergência (desfibrilador, oxigênio, medicamentos de emergência);
- Equipamentos básicos de sedação e anestesia, incluindo medicamentos, materiais e consumíveis;
- Kits para intubação e manutenção de via aérea artificial (tubo orotraqueal e máscara laríngea);
- Ventiladores mecânicos para casos mais complexos.

O procedimento pode ser realizado em ambiente ambulatorial especializado ou hospitalar, desde que a unidade disponha de infraestrutura adequada para monitorização, sedação e cuidado de possíveis complicações. O ambiente hospitalar ou centro cirúrgico é preferível quando a sala de endoscopia não dispõe da infraestrutura necessária para a realização segura do procedimento, quando há necessidade de sedação profunda ou anestesia geral com suporte anestésico, quando existe elevada probabilidade de necessidade de procedimentos complementares imediatos (como mediastinoscopia após resultado inconclusivo do EBUS/EUS) ou quando fatores relacionados à complexidade do procedimento, às condições clínicas do paciente, à experiência da equipe ou à organização do serviço justificarem sua realização nesse ambiente³⁰.

5. Procedimento

Antes da realização do procedimento, deve-se realizar uma avaliação do paciente que contemple histórico médico, exames laboratoriais e avaliação de risco. É importante questionar o paciente acerca dos medicamentos que ele utiliza, uma vez que, no caso de anticoagulantes ou antiplaquetários, pode ser indicada a sua interrupção ou ajuste de dose antes do procedimento.

O paciente deve estar em jejum de 6 a 8 horas antes do procedimento, seguindo a mesma preparação do paciente preconizada para broncoscopia e endoscopia digestiva, para minimizar o risco de aspiração durante a anestesia. Ainda, deve assinar um Termo de Consentimento Informado, padronizado pela unidade de saúde.

Para aumentar o conforto do paciente, pode-se optar pela sedação consciente ou pela anestesia geral, conforme necessidade. Durante todo o procedimento, deve se manter a monitorização contínua dos sinais vitais do paciente.

A realização da EBUS ou EUS deve ocorrer conforme protocolos estabelecidos pela unidade. O procedimento consiste no uso de um broncoscópio flexível, equipado com um transdutor de ultrassom em sua ponta, que é inserido preferencialmente pela via oral, através da traqueia até os brônquios. Quando a via oral não for factível, a inserção pela via nasal pode ser utilizada por profissional experiente¹⁹. Se for necessária, amostras para biópsia (análise citológica e histopatológica) podem ser coletadas por meio de uma agulha fina (PAAF). Caso o acesso seja realizado pela via oral, deve-se inserir uma proteção para evitar que o paciente morda o aparelho.

A equipe assistente deve planejar a realização do procedimento por meio de uma avaliação do mapa das cadeias linfonodais do paciente, a partir dos exames de imagem realizados previamente, como a tomografia computadorizada e a tomografia por emissão de pósitrons. Para a realização do estadiamento, o acesso deve ser iniciado por eventuais suspeitas de metástase, seguida pelas cadeias linfonodais contralaterais ao tumor, ou seja, por linfonodos que caracterizariam o paciente como N3, seguidos pelo N2 e, por fim, N1. Em caso de suspeita de tumor primário, este deve ser o último local a ser puncionado¹²¹.

Deve-se avaliar o aspecto e tamanho dos linfonodos, de modo que todos aqueles maiores de 5 mm sejam puncionados, já que pode haver diagnóstico de neoplasia mesmo que os exames de imagem não tenham apresentado essa indicação. Também deve ser avaliado o padrão vascular do linfonodo, uma vez que o aumento da vascularização pode indicar malignidade¹²¹. O operador deve identificar seis marcos: lobo esquerdo do fígado, aorta abdominal, aorta, glândula adrenal esquerda, linfonodos mediastinais 7, 4L e 4R.

O material coletado deve ser encaminhado para o estudo citológico, observando-se a técnica correta de preparação das lâminas ou dos blocos celulares.

Em média, o procedimento dura entre 30 minutos a 1 hora.

Após o procedimento, o paciente deve ser mantido em observação na sala de recuperação até estabilização dos sinais vitais. Assim que os efeitos da sedação terminarem e o reflexo de deglutição estiver normalizado, o paciente poderá beber líquidos e comer. O paciente pode apresentar rouquidão, dor de garganta leve ou pequenos sangramentos no local da punção.

Antes da alta, devem ser dadas as instruções pós-procedimento ao paciente, incluindo os cuidados, os sinais de complicações e quando procurar ajuda médica.

Considerando os efeitos da sedação, recomenda-se que o paciente não realize atividades que necessitam de atenção (como dirigir) e repouse durante o resto do dia. Assim, ele deve estar acompanhado por um adulto, de modo a garantir sua locomoção após a alta.

5.1. Contraindicações ao exame

Pacientes com qualquer uma das seguintes situações clínicas não devem realizar o procedimento:

- Contagem de plaquetas $< 50.000/\text{mm}^3$;
- $\text{INR} \geq 1,5$;
- Dosagem de ureia $> 100 \text{ mg/dL}$ ou dosagem de creatinina $> 3 \text{ mg/dL}$;
- Uso ativo de anticoagulantes ou antiplaquetários, sem que o paciente possa interrompê-lo ou realizar ajuste de dose;
- Doença cardiovascular (isquêmica, arritmias, hipertensão arterial pulmonar grave) ou respiratória (asma, DPOC ou hipoxemia) descompensadas¹²².

6. Recursos Humanos e capacitação

Para a realização do procedimento, a unidade de saúde deve contar com:

- Pneumologista, cirurgião torácico ou endoscopista habilitados em broncoscopia ou endoscopia e com treinamento prático supervisionado em EBUS/EUS;
- Anestesiologista, se necessário;
- Técnico de patologia e médico patologista para preparo e análise de amostras;
- Enfermeiros especializados em procedimentos endoscópicos;
- Técnicos de enfermagem para suporte durante e após o procedimento.

7. Monitoramento e Avaliação

Devem ser considerados os seguintes indicadores de qualidade do serviço para a realização desses procedimentos:

- Taxa de complicações (imediatas e tardias);
- Taxa de sucesso na obtenção de amostras diagnósticas;
- Satisfação do paciente.

Ainda, recomenda-se a revisão periódica dos procedimentos e resultados por um comitê gestor e a adoção de medidas corretivas e preventivas, quando necessário.

APÊNDICE 1 - METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Pulmão, contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas, as recomendações e seus julgamentos (fundamentos para a tomada de decisão), tendo como objetivo embasar o texto do PCDT, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

O grupo desenvolvedor desta diretriz foi composto por um painel de especialistas sob coordenação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Todos os participantes do processo de elaboração do PCDT preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse, que foram enviados ao Ministério da Saúde para análise prévia às reuniões de escopo e formulação de recomendações. Os participantes que possuísssem conflito de interesse relevante associado a uma ou mais questões do documento seriam impossibilitados de participar da elaboração e redação de questões específicas, sem impedimento de participar da discussão das demais questões, incluindo votação caso não fosse obtido consenso.

O processo de elaboração do PCDT do Câncer de pulmão iniciou-se com a demanda pelo Ministério da Saúde (MS) e as reuniões de pré-escopo, de escopo e de priorização de perguntas foram realizadas entre 14/09/2021 e 23/11/2021.

A dinâmica da reunião de escopo foi conduzida com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão publicadas por meio da Portaria SAS/MS nº 957/2014. Cada seção foi discutida entre o Grupo Elaborador e demais participantes da reunião de escopo, com o objetivo principal de revisar as condutas diagnósticas e identificar tecnologias em saúde que poderiam ser consideradas nas recomendações do Protocolo.

Os trabalhos foram conduzidos considerando as Diretrizes Metodológicas para elaboração de PCDT. Definiu-se que as recomendações diagnósticas, de tratamento ou acompanhamento que utilizassem tecnologias previamente disponibilizadas no SUS não demandariam questões de pesquisa definidas por serem práticas clínicas estabelecidas, exceto em casos de incertezas sobre seu uso, casos de desuso ou oportunidades de desinvestimento.

2. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de PCDT do Câncer de Pulmão foi apresentada na 138ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 18/08/2026. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde (SCTIE); Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria de

Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). O PCDT foi aprovado para avaliação da Conitec.

3. Busca da evidência e recomendações

O processo de desenvolvimento desse PCDT seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. As perguntas de pesquisa foram estruturadas segundo o acrônimo PICO ou PIRO.

Ao final do processo de delimitação do escopo do PCDT, cinco questões de pesquisa foram definidas. Para responder cada questão foram elaboradas revisões sistemáticas ou atualizadas revisões sistemáticas existentes, avaliações econômicas e análises de impacto orçamentário, os quais subsidiaram as recomendações finais da Conitec.

QUESTÃO 1: Em pacientes diagnosticados com câncer de pulmão, qual a sensibilidade, especificidade e segurança do diagnóstico por ecobroncoscopia + ecoendoscopia combinados, e ecobroncoscopia isolado, em comparação à mediastinoscopia para o estadiamento tumoral do mediastino??

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar a incorporação no SUS da ecobroncoscopia (ultrassonografia endobrônquica) e ecoendoscopia (ultrassonografia endoscópica) para o estadiamento tumoral de mediastino em pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão, conforme Relatório de Recomendação nº 890/2024, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/ecobroncoscopia-e-ecoendoscopia-em-uso-combinado-ou-ecobroncoscopia-em-uso-isolado-para-pacientes-diagnosticados-com-cancer-de-pulmao>.

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População: Pacientes diagnosticados com câncer de pulmão (em avaliação para o estadiamento tumoral do mediastino)

Intervenção/ teste índice: Ecobroncoscopia e ecoendoscopia, em uso combinado, ou ecobroncoscopia em uso isolado

Controle /teste padrão de referência: Mediastinoscopia*

Desfechos (Outcomes):

Primário (críticos): Sensibilidade; Especificidade

Secundário (importantes): Valor preditivo negativo; Valor preditivo positivo; Eventos adversos graves e não graves

Tipo de estudo (*Study type*): Revisão sistemática (com ou sem metanálise) de acurácia diagnóstica, ensaios clínicos randomizados ou quasi-randomizados, estudos de coorte prospectivos, caso controle e estudo transversal

Métodos e resultados da busca: Para responder essa pergunta, foi utilizada a síntese de evidências apresentada no Relatório de Recomendação nº 890 da Conitec. Não foi realizada uma

busca adicional na literatura, uma vez que a busca presente no referido Relatório foi considerada recente.

QUESTÃO 2: Em pacientes diagnosticados com CPCNP, qual a acurácia diagnóstica, custo-efetividade e impacto orçamentário do diagnóstico molecular por meio da técnica de rtPCR para identificação de mutação do EGFR em comparação ao NGS ou a não realização de rt-PCR??

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar a incorporação no SUS de rt-PCR para identificação da mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), conforme Relatório de Recomendação nº 879/2024, disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307_Relatorio_879_RT_PCR_CANCER_PULMAO.pdf.

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População: pacientes diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequena

Intervenção: rt-PCR para identificação de mutação do EGFR

Controle/Teste padrão referência: Técnicas de sequenciamento molecular (sequenciamento de nova geração, sequenciamento de Sanger)

Desfechos:

Primário (críticos): Sensibilidade; Especificidade

Secundário (importantes): Valor preditivo negativo; Valor preditivo positivo; sobrevida global (benefício indireto decorrente de mudança de conduta clínica)

Tipo de estudo (*Study type*): Revisão sistemática (com ou sem meta-análise) de acurácia diagnóstica e estudos primários de acurácia (ensaio clínico randomizado, transversal, coorte e caso controle)

Métodos e resultados da busca: Para responder essa pergunta, foi utilizada a síntese de evidências apresentada no Relatório de Recomendação nº 879 da Conitec. Não foi realizada uma busca adicional na literatura, uma vez que a busca presente no referido Relatório (realizada em 11 e 12 de maio de 2023) foi considerada recente.

QUESTÃO 3: Para adultos com diagnóstico de câncer de pulmão de células não pequenas avançado (estádio III) ou metastático (estádio IV) cujos tumores expressam a mutação de PD-L1, o tratamento com pembrolizumabe (em monoterapia ou associado à quimioterapia) em primeira linha é mais eficaz, seguro, custo-efetivo e viável economicamente quando comparado à quimioterapia à base de platina?

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em não recomendar a incorporação no SUS de pembrolizumabe (em monoterapia ou associado à quimioterapia) para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (PD-L1 positivo) em primeira linha de tratamento, conforme Relatório de Recomendação nº 859/2023, disponível em:

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População: Pacientes diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas pulmão em estádios avançados ou metastáticos (estádio III = avançado; estágio IV = metastático) cujos tumores expressam a mutação do gene PDL1, em primeira linha de tratamento

Intervenção: Pembrolizumabe em monoterapia; Pembrolizumabe associado à quimioterapia

Comparador: Quimioterapia a base de platina

Desfechos:

Primários (críticos): Sobrevida global; Sobrevida livre de progressão; Segurança (eventos adversos graves)

Secundários (importantes): Qualidade de vida; Taxa de Resposta objetiva (RECIST ou outros); Segurança (eventos adversos não graves)

Tipo de estudo: Ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas

Métodos e resultados da busca: Para responder essa pergunta, foi utilizada a síntese de evidências apresentada no Relatório de Recomendação nº 859 da Conitec. Não foi realizada uma busca adicional na literatura, uma vez que a busca presente no referido Relatório (realizada em 23 de fevereiro de 2022) foi considerada recente.

QUESTÃO 4: Em pacientes com câncer de pulmão de células pequenas, qual a sensibilidade, especificidade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da PET-CT em comparação às alternativas disponíveis no SUS (tomografia computadorizada, cintilografia óssea e ressonância magnética do cérebro) para o estadiamento tumoral?

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar a incorporação no SUS de PET CT no Estadiamento do Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas, conforme Relatório de Recomendação nº 858/2023, disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20231123_Relatorio_858_Tomografia_por_emisso_de_positrons.pdf.

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População: Pacientes com câncer de pulmão células pequenas

Intervenção: PET-CT

Comparador: TC; Cintilografia óssea; Ressonância magnética do cérebro

Desfechos:

Primários (críticos): Sensibilidade e especificidade

Secundários (importantes): valor preditivo negativo, valor preditivo positivo, mudança de conduta clínica e mudança de estágio.

Tipo de estudo: Revisão sistemática (com ou sem meta-análise) da acurácia diagnóstica, ensaios clínicos randomizados ou quasi-randomizados, estudos de coorte prospectivos, caso controle e estudo transversal

Métodos e resultados da busca: Para responder essa pergunta, foi utilizada a síntese de evidências apresentada no Relatório de Recomendação nº 858 da Conitec. Não foi realizada uma busca adicional na literatura, uma vez que a busca presente no referido Relatório (realizada em 15 de maio de 2023) foi considerada recente.

QUESTÃO 5: Alectinibe é eficaz, seguro e custo-efetivo para o tratamento de adultos com CPCNP localmente avançado ou metastático ALK+ não tratados previamente ou após falha com crizotinibe quando comparado à quimioterapia à base de platina e/ou crizotinibe?

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em não recomendar a incorporação no SUS de alectinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático cujos tumores expressam rearranjo no gene ALK em pacientes não tratados previamente ou após falha com crizotinibe, conforme Relatório de Recomendação nº 856/2023, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/alectinibe-para-o-tratamento-do-cancer-de-pulmao-de-celulas-nao-pequenas-localmente-avancado-ou-metastatico-cujos-tumores-expressam-rearranjo-no-gene-alk-em-pacientes-nao-tratados-previamente-ou-apos-falha-com-crizotinibe>.

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População: Adultos com CPCNP localmente avançado ou metastático ALK positivo não tratados anteriormente ou após falha com crizotinibe

Intervenção: Alectinibe

Comparador: Crizotinibe; QT à base de platina

Desfechos:

Primários: Sobrevida livre de progressão; Sobrevida global;

Secundários: Taxa de resposta objetiva; Qualidade de vida; Eventos adversos

Tipo de estudo Revisões sistemáticas (RS) com ou sem metanálise e ensaios clínicos randomizados (ECR).

Métodos e resultados da busca: Para responder essa pergunta, foi utilizada a síntese de evidências apresentada no Relatório de Recomendação nº 856 da Conitec. Não foi realizada uma busca adicional na literatura, uma vez que a busca presente no referido Relatório (realizada em outubro de 2022) foi considerada recente.

Alteração do formato da diretriz

O objetivo desta etapa foi incluir orientações sobre os esquemas quimioterápicos a serem preconizados pelo Sistema Único de Saúde. Para identificá-los, foi realizado um levantamento do tratamento medicamentoso (quimioterapia) preconizado em três diretrizes clínicas e em dois protocolos de unidades prestadoras de serviço ao SUS, quais sejam:

- Diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) 2025;
- Diretrizes da *European Society for Medical Oncology* (ESMO) 2022;
- Diretriz da *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) 2025;
- Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) 3ª edição;
- Instituto Nacional do Câncer (INCA) 2022.

Após o levantamento dos medicamentos preconizados por cada diretriz e seus critérios de uso, os dados foram apresentados a um painel de especialistas convidados, a fim de auxiliar a discussão.

A reunião para discussão ocorreu, em caráter virtual, em 11 de agosto de 2026. Não foram considerados medicamentos que não possuíam registro válido pela Anvisa, que não foram avaliados pela Conitec para a indicação ou que, após avaliação pela Conitec, receberam recomendação desfavorável à sua incorporação ao SUS.

Por fim, a proposta de PCDT foi revisada e as informações oriundas da discussão com o painel de especialistas foram incluídas.

4. Equipe de elaboração e partes interessadas

Esta informação será apresentada no Relatório Final após Consulta Pública e Deliberação Final da Conitec.

APÊNDICE 2 – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação, exclusão ou não alteração no SUS
Relatório de Recomendação nº xx/2026	Alteração do formato para PCDT	Brigatinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento [Portaria SCTIE/MS nº 29/2025; Relatório de Recomendação nº 994/2025]	Inibidores de tirosina quinase para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação de ALK, localmente avançado ou metastático, em segunda linha de tratamento [Portaria SCTIE/MS nº 29/2025; Relatório de Recomendação nº 994/2025]
		Durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas (CPCNP) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina [Portaria SECTICS/MS nº 21/2024; Relatório de Recomendação nº 885/2024]	Lorlatinibe e o alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento [Portaria SCTIE/MS nº 28/2025; Relatório de Recomendação nº 993/2025]
		Ecobroncoscopia (ultrassonografia endobrônquica) e ecoendoscopia (ultrassonografia endoscópica) para o estadiamento tumoral de mediastino em pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão. (Portaria SECTICS/MS nº 16/2024; Relatório de Recomendação nº 890/2024)	Exclusão do crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático ALK+ [Portaria SCTIE/MS nº 86/2025; Relatório de Recomendação nº 1052/2025]
		RT-PCR para identificação de mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas [Portaria SECTICS/MS nº 8/2024; Relatório de Recomendação nº 879/2023]	Pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático [Portaria SECTICS/MS nº 71/2023. Relatório de Recomendação nº 859/2023]
		Ampliar a tomografia	Alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação, exclusão ou não alteração no SUS
		computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas [Portaria SECTICS/MS nº 66/2023; Relatório de Recomendação nº 858/2023] Crizotinibe no tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado ALK+. [Portaria SCTIE/MS nº 168/2022; Relatório de Recomendação nº 786/2022]	metastático positivo para ALK. [Portaria SECTICS/MS nº 63/2023; Relatório de Recomendação nº 856/2023]
Portaria SAS/MS nº 957/2014	Primeira versão do documento	Gefitinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha [Portaria SCTIE/MS nº 52/2013; Relatório de Recomendação nº 62/2013] Cloridrato de erlotinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático mutação EGFR [Portaria SCTIE/MS nº 51/2013; Relatório de Recomendação nº 63/2013]	