

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DE USO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de
esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC)

2025 Ministério da Saúde.

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

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

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

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

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

AMPLIAÇÃO DE USO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)

para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC)

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 01/03/2021:

Auxiliar na detecção, localização, diagnóstico, preparação, preparação novamente, planejamento de tratamento e avaliação da resposta ao tratamento de doenças e distúrbios em, mas não limitando a, oncologia, cardiologia e neurologia. (Manual do Operador do Sistema)

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento tumoral de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou a ampliação de uso da tomografia computadorizada por emissão de pósitron (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 16/2025: Torna pública a decisão de ampliar o uso da tomografia computadorizada por emissão de pósitron (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o câncer de esôfago?

O câncer de esôfago, órgão do sistema digestivo que liga a garganta ao estômago, possui dois tipos principais: o Carcinoma de Células Escamosas (CEC), conhecido também como carcinoma espinocelular, e o adenocarcinoma (ACE). É uma doença que não costuma apresentar sintomas em seus estágios iniciais, dificultando o diagnóstico e atrasando o início do tratamento.

O CEC é o tipo que ocorre mais frequentemente, sendo responsável por 96% dos casos. Geralmente atinge a parte mais alta do esôfago e suas principais causas são o tabagismo,

o consumo excessivo de álcool, hábitos alimentares inadequados e o consumo frequente de bebidas muito quentes.

O ACE, por sua vez, geralmente afeta a parte que fica mais próxima ao estômago e à junção esofagogástrica (JEG), ou seja, o encontro entre o esôfago e o estômago. Costuma estar relacionado ao refluxo gastroesofágico crônico (doença que ocorre quando o ácido do estômago “sobe” para o esôfago), ao esôfago de Barret (condição que ocorre quando o ácido do estômago afeta o revestimento do esôfago) e ao excesso de gordura corporal.

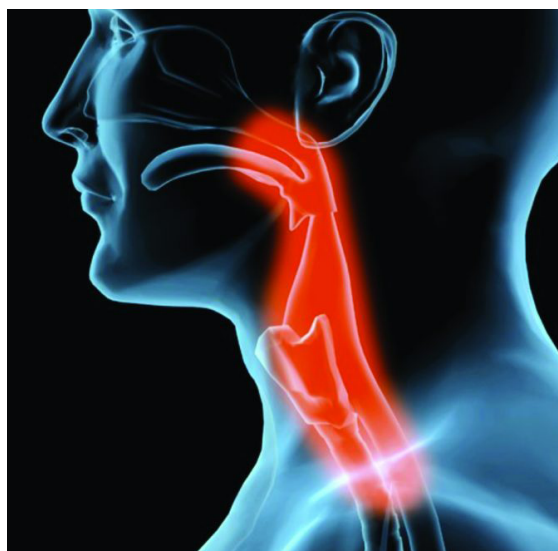


Imagem: INCART

Este tipo de câncer é um dos que mais matam no mundo. Em 2022, o Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) estimou a ocorrência de cerca de 510 mil novos casos e de aproximadamente 445 mil mortes causadas pela doença. No mesmo ano, no Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimou a ocorrência de 10.990 casos de câncer de esôfago. O Atlas de Mortalidade por Câncer, por sua vez, registrou 8.571 mortes decorrentes da doença.

Como os pacientes com câncer de esôfago são diagnosticados no SUS?

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Esôfago, publicadas pelo Ministério da Saúde em 2014, orientam o diagnóstico da doença, o tratamento e o acompanhamento dos pacientes. O documento mencionado divide o diagnóstico em:

- Clínico e cirúrgico, que tem por finalidade a detecção da doença;
- Diagnóstico por imagem, cuja finalidade é definir a extensão da lesão cancerígena na parede do esôfago, determinar se os gânglios linfáticos foram atingidos e se a lesão se espalhou para outras partes do corpo.

O diagnóstico inicial é feito por meio de endoscopia. Neste exame, um tubo flexível contendo uma câmera na ponta é inserido na garganta do paciente, permitindo que o médico visualize o esôfago e detecte a presença de anomalias, muitas vezes retirando células para realização de investigação anatomopatológica (biópsia). Além do exame endoscópico, o documento menciona a Tomografia Computadorizada (TC), que é um exame de imagem não invasivo, cujo resultado pode ser, em alguns casos, inconclusivo, e a ultrassonografia (US) endoscópica.

Procedimento analisado: tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT)

O PET-CT é um exame de imagem que reúne e sobrepõe duas tecnologias, a Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET), que mostra como os órgãos estão funcionando, e a Tomografia Computadorizada (CT), que permite visualizar suas estruturas. Para a realização do exame, o paciente recebe na veia a injeção de uma substância levemente radioativa, similar à glicose, a qual, ao ser consumida pelas células, faz com que elas se evidenciem nas imagens. Em casos de câncer, como as células afetadas consomem a substância em um padrão diferente do habitual, a doença e seus efeitos/extensão acabam por se destacar nas imagens.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou a avaliação do exame em virtude do processo de atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago.

As evidências clínicas indicaram superioridade do PET-CT em comparação à TC, entretanto, com nível de confiança entre muito baixo e moderado. Também foi demonstrado um impacto significativo do exame na conduta clínica, favorecendo a redução de intervenções cirúrgicas. A avaliação econômica, por sua vez, indicou que o exame promove maior benefício clínico em relação à TC, mediante incremento de custo. A análise de impacto orçamentário utilizou dois cenários de difusão do uso da tecnologia, em um período de cinco anos. O primeiro estimou um aumento anual de 20% no uso da tecnologia, em pacientes com resultados negativos para TC no SUS, chegando a 100% no quinto ano. O segundo cenário considerou 100% de usuários desde o primeiro ano. Com isso, o impacto acumulado ao final do período foi estimado, respectivamente, em R\$ 113,7 milhões e R\$ 188,8 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 79/2024 esteve aberta entre 14 e 25 de novembro de 2024. Duas pessoas se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todas as pessoas inscritas.

Em seu relato, a participante afirmou que o equipamento em avaliação foi essencial para obter um diagnóstico mais preciso de sua condição de saúde, favorecendo a escolha do tratamento mais adequado. Ela contou que foi detectado um câncer no final do esôfago/começo do estômago por meio de uma endoscopia. Foi submetida a uma tomografia em seguida, a qual detectou uma lesão e alguns linfonodos comprometidos. Houve, então, a solicitação para realização do PET-CT, que mostrou a real extensão das lesões, de uma forma e em locais

que a tomografia não havia conseguido detectar. Assim, o médico oncologista pôde indicar a melhor conduta terapêutica para o seu caso.

Mencionou que repetia o exame de PET-CT a cada três meses, o qual ia acusando a diminuição das lesões. Mesmo assim, teve de se submeter a uma cirurgia. Realizou uma tomografia na qual foi detectada uma lesão e, com isso, precisou novamente realizar um PET-CT, que mostrou um linfonodo comprometido. Concluiu, por fim, que o exame foi essencial para seu tratamento.

Após finalizar o relato, respondeu a perguntas sobre como obteve acesso ao procedimento e sobre o preparo para o exame. Explicou que realizou o exame por meio de plano de saúde privado, mas que, para isso, foi preciso recorrer à Justiça. Hoje possui uma liminar que lhe dá acesso ao exame, o qual consegue realizar na mesma cidade onde reside. Mencionou ainda que o preparo para o exame exige ficar em jejum por um certo período e restringir a ingestão de carboidratos, mas que não viu dificuldade nem na etapa do preparo, nem na realização do procedimento.

O vídeo da 136ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso, no SUS, da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC). Esse tema foi discutido durante a 136ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 04, 05 e 06 de dezembro de 2024. No dia 06 de dezembro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou suficientes as evidências de acurácia, junto com a estimativa de impacto orçamentário, diante da constatação de que o procedimento já dispõe de capacidade instalada. Além disso, considerou que o exame poderá reduzir ou evitar procedimentos desnecessários.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 103, durante 20 dias, no período de 31/12/2024 a 20/01/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 203 contribuições, todas concordando com a recomendação preliminar da Conitec, que foi favorável à ampliação de uso da tecnologia no SUS. Foram mencionados argumentos como a qualidade da imagem, o favorecimento do diagnóstico precoce e da escolha do tratamento mais adequado. No âmbito das evidências científicas, foi destacada

a importância desse exame para informar a melhor conduta clínica, evitando tratamentos desnecessários. Não houve envio de novas evidências passíveis de serem integradas à revisão sistemática ou que pudessem alterar os resultados descritos na apreciação inicial. As contribuições relacionadas aos estudos econômicos, por sua vez, reforçaram potenciais vantagens clínicas e econômicas da ampliação de uso da tecnologia.

Recomendação final da Conitec

Na 137ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 12, 13, 19 e 20 de fevereiro de 2025, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou, por unanimidade, a ampliação de uso da tomografia computadorizada por emissão de pósitron (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC). Como a consulta Pública não trouxe dados ou argumentos que sugerissem a alteração da recomendação inicial, o Comitê manteve o entendimento de que as evidências de acurácia e a estimativa de impacto orçamentário seriam suficientes para sustentar uma recomendação favorável, considerando também que o procedimento já dispõe de capacidade instalada.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação do uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

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