



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0282/2018

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2018.

Processo nº 0033819-61.2018.4.02.5154,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao exame PET-CT Scan.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos legíveis e mais recentes acostados ao processo.
2. Segundo documento do Hospital Oncobarra - Santa Casa de Barra Mansa (fls. 20 a 23, 40), emitido em 27 de dezembro de 2017, pelo médico [REDACTED] a [REDACTED] o Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e câncer de cólon (T3N1)** em controle, tendo realizado hemicolectomia direita de urgência em agosto de 2012 e quimioterapia adjuvante até março de 2013. Tomografia computadorizada de abdome total com lesões sugestivas de recidiva, porém estáveis: "com progressão do marcador tumoral sem definição do sítio de recorrência / metástase". Foi solicitado exame **PET-CT para elucidação clínica**.
3. À folha 18 encontra-se laudo de tomografia computadorizada do abdômen e pelve emitido em 31 de agosto de 2017, assinado pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], no qual foram evidenciados: *"presença de formação nodular captante de contraste identificada pericecal no flanco direito heterogênea, medindo cerca de 1,9 x 1,8cm nos maiores eixos, devendo corresponder a linfonodo. Há também nódulo de partes moles captante de contraste identificado no subcutâneo do flanco direito, medindo 2,5 x 1,4cm"*.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 2795 de 18 de março de 2014, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.
12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (**maligno**) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (**metástase**). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<sup>1</sup>.
2. O **câncer de cólon** está entre as principais enfermidades do mundo ocidental. A maioria dos casos ocorre esporadicamente, sendo o tipo mais comum o **adenocarcinoma**, o qual se desenvolve a partir de células glandulares que cobrem a parede do intestino. Os **tumores** aumentam a partir do epitélio normal através de um acúmulo de mutações somáticas seguidas de uma seleção clonal que resulta na transformação maligna. Os tumores podem aparecer em qualquer lugar no cólon, embora a maioria esteja localizada no lado esquerdo do cólon distal (incluindo o reto, o **sigmoide** e o colón descendente)<sup>2</sup>. Praticamente 98% de todas as neoplasias do intestino grosso são **adenocarcinomas**. Estes podem apresentar-se como tumores mucosos ou mucinosos que se diferenciam dos demais por, eventualmente, apresentarem células em "anel de sinete" secretando mucina em abundância<sup>3</sup>.
3. **Hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>4</sup>. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>5</sup>. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente<sup>6</sup>.
4. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em:

<[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>2</sup> CORDEIRO, F.; et al. Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-12; 2001. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>3</sup> ACM – Arquivos Catarinenses de Medicina. Tratamento cirúrgico do câncer colorretal: série histórico-epidemiológica de cinco anos do Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral do Hospital Regional Alto Vale/Santa Catarina (SC). Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/1281.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>6</sup> Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>7</sup>.

5. O **DM2** é a forma verificada em 90 a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina e na regulação da produção hepática de glicose. A resistência à insulina e o defeito na função das células beta estão presentes precocemente na fase pré-clínica da doença. É causada por uma interação de fatores genéticos e ambientais. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **PET-CT (Tomografia por Emissão de Pósitrons)** é uma técnica de imagem que utiliza compostos marcados com radionuclídeos emissores de pósitrons de vida curta (como carbono-11, nitrogênio-13, oxigênio-15 e flúor-18) para medir o metabolismo celular<sup>8</sup>. A grande contribuição clínica está na **oncologia**, para **detecção, localização e estadiamento** de tumores primários, diferenciação entre tumores benignos e malignos, **detecção e avaliação de recorrências e metástases**, diferenciação entre recorrências e alterações pós-cirúrgicas, **seguimento e avaliação de procedimentos terapêuticos**. Os resultados obtidos com o PET-CT, têm ajudado a indicar, ajustar e, até mesmo, alterar procedimentos em pacientes com tumores de diversos tipos<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A introdução da tomografia por emissão de pósitrons, em particular o uso de sistemas **PET-CT**, está propiciando uma interação maior entre médicos nucleares e radiologistas no que se refere à **análise e à avaliação das imagens** compostas de anatomia e fisiologia, e entre os médicos especialistas em imagens e oncologistas no que tange aos resultados obtidos. Além disso, a possibilidade de utilização direta das informações metabólicas fornecidas pelas imagens de PET, combinadas com as informações anatômicas presentes na tomografia computadorizada por raios X, está também contribuindo para tornar o **planejamento radioterapêutico mais adequado a cada paciente**, principalmente quanto à proteção dos tecidos sãos ao redor do tumor<sup>9</sup>.

2. Uma das primeiras indicações do exame **PET-CT** com <sup>18</sup>F-FDG PET foi a avaliação de recidiva local em **câncer colorretal** na década de 80. Com excelentes sensibilidade e especificidade (acima de 90%), a <sup>18</sup>F-FDG PET é fundamental na **detecção de metástases linfonodais, acometimento peritoneal, metástases hepáticas e pulmonares**. Assim, de acordo com a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular e a Sociedade Brasileira de Cancerologia, **as aplicações do exame PET-CT com <sup>18</sup>F-FDG no câncer colorretal incluem: estadiamento inicial (Classe III), antígeno**

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>8</sup> BVS – Biblioteca Virtual em Saúde – Descritores em Ciências da Saúde. Definição de PET-SCAN CT. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?1sisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Tomografia%20por%20emiss%20de%20P%20F3sitrons](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?1sisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Tomografia%20por%20emiss%20de%20P%20F3sitrons)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>9</sup> RABILOTTA, C.C. A tomografia por emissão de pósitrons: uma nova modalidade na medicina nuclear brasileira. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rp/v20n2-3/10.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

carcinoembrionário (CEA) elevado, sem evidência de lesões por métodos de imagem convencionais (Classe IA); avaliação de ressecabilidade de metástases (Classe IA); na detecção de recidivas diante de achados radiológicos inconclusivos, mesmo sem CEA aumentado em tumores não secretores (Classe IA)<sup>10</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o exame pleiteado **PET-CT (tomografia por emissão de prótons) está indicado** para melhor elucidação diagnóstica do quadro clínico do Autor – câncer de cólon com lesões sugestivas de recidiva e CEA 16,0 ng/mL (fls. 20 a 23, 27). Além disso, o mesmo **está padronizado** no SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), sob o código de procedimento: 02.06.01.009-5.

4. A incorporação do exame **PET-CT** ao SUS permite avaliar o grau de avanço do tumor e a extensão da doença. A adição do **PET-CT** representa um avanço no diagnóstico e tratamento de alguns tipos de câncer, e poderá diminuir os exames e as cirurgias desnecessárias, bem como reduzir a morbidade, a mortalidade e os custos associados ao tratamento dessas doenças<sup>11</sup>.

5. Considerando o exposto, cabe elucidar que o Sistema Único de Saúde (SUS) incorporou o exame **PET-CT** (tomografia por emissão de pósitrons) para pacientes com linfomas de Hodgkin e não Hodgkin, estadiamento do câncer de pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável e detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável<sup>10,12</sup>.

6. Assim, tendo em vista que, em laudo de tomografia computadorizada do abdômen e pelve (fl. 18), foi evidenciado "fígado de dimensões e coeficientes de atenuação preservados, não foram caracterizadas presença de lesões focais no parênquima hepático detectável ao método, ausência de dilatação de via biliar intra-hepática", informa-se que o exame pleiteado não é disponibilizado no SUS, por vias administrativas, para o caso específico do Autor.

7. Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

8. O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatorios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na **investigação diagnóstica**, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

9. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade,

<sup>10</sup> Junior JS et al. Lista de recomendações do Exame PET/CT com <sup>18</sup>F-FDG em Oncologia. Consenso entre a Sociedade Brasileira de Cancerologia e a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular. Radiol Bras, v.43, n.4, São Paulo, 2010. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842010000400010&lng=en&nrm=iso&tling=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842010000400010&lng=en&nrm=iso&tling=pt)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Disponível em:

<[www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2014/sus\\_incorpora\\_pet\\_ct\\_para\\_paciente\\_s\\_cancer](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2014/sus_incorpora_pet_ct_para_paciente_s_cancer)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>12</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#P>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fl. 9, item "DO PEDIDO", subitem "c") referente ao provimento de "... qualquer outra necessidade decorrente de seu tratamento oncológico...", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02