



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0904/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 5013871-10.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao exame **PET-CT Scan (tomografia computadorizada por emissão de pósitrons)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento requisição de exames em impresso do Hospital Mario Kröeff (Evento 1, PRONT10, Página 1), emitido em 07 de junho de 2023, pelo médico cancerologista , a Autora, 64 anos de idade, apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de vias biliares com imagens de metástase à distância**. Solicitado o exame **PET- CT Scan Oncológico** para avaliar imagens sugestivas de metástases pulmonares e/ou hepáticas.

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.

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 subsistema 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. 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

10. 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.

11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o



ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.

2. Os **cânceres de vias biliares** são **tumores** raros que se formam a partir da multiplicação anormal de células ao longo dos ductos biliares, os canais que drenam a bile do fígado para o intestino delgado. Também conhecidos como colangiocarcinomas, eles correspondem a 3% de todos os tumores do trato gastrointestinal. Apesar de incomuns, apresentam alta letalidade, porque na maioria das vezes são diagnosticados em estágios avançados. Embora possam afetar pessoas de qualquer idade, são mais frequentes a partir dos 50 anos².

3. O termo **carcinoma** refere-se a uma **neoplasia maligna** constituída de células epiteliais que tendem a infiltrar os tecidos circunvizinhos e originar metástases³.

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 celular⁴. 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 tipos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o exame de **PET- CT Scan (tomografia computadorizada por emissão de pósitrons)** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, PRONT10, Página 1).

2. Quanto à disponibilização do exame pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que embora tal exame esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

² BP. A Beneficência Portuguesa de São Paulo. Câncer de Vias Biliares. Disponível em:< <https://www.bp.org.br/centros-de-especialidades/oncologia/doencas/cancer-de-vias-biliares>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS Descritores em Ciências da Saúde. Carcinoma. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Carcinomatose>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁴ 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/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Tomografia%20por%20emiss%3o%20de%20P%F3sitrons>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁵ RABLOTTA, C.C. A tomografia por emissão de pósitrons: uma nova modalidade na medicina nuclear brasileira. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v20n2-3/10.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), sob o código de procedimento: 02.06.01.009-5, a CONITEC avaliou a incorporação da tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), **estando recomendada a incorporação APENAS para o estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável⁶, a detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável⁷ e o estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin⁸ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Suplicante – **adenocarcinoma de vias biliares e metástases pulmonares e/ou hepáticas** (Evento 1, PRONT10, Página 1).**

3. Ademais, a Portaria nº 1.340, de 1º, de dezembro de 2014⁹, inclui o procedimento tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) (02.06.01.009-5), somente para os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C19, C20, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C82.0, C82.1, C82.7, C82.9, C83.0, C83.1, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C82.2, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.8, C83.9, C84.4, C84.5, C85.7, C85.9, C88.3, C88.7 e C88.9, **não contemplando o CID da Autora** (descrito para a Requerente no Sistema Estadual de Regulação – SER: C22).

4. Elucida-se que, em consulta ao **Sistema Estadual de Regulação – SER (ANEXO I)** verificou-se que a Demandante foi inserida em **28 de março de 2023** para **Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)**, com classificação de risco **amarelo** e situação **cancelada**, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ. Ao visualizar o histórico desta solicitação, observou-se que:

4.1. em **31 de março de 2023**, a reguladora da central REUNI-RJ **cancelou** a referida solicitação, sob a alegação de “... *Prezados, os CRITÉRIOS INCLUSIVOS PARA REALIZAÇÃO DE PET- CT ESTABELECIDOS PELO MINISTERIO DA SAUDE PREVISTOS NA TABELA SUS: "Estadiamento clínico do CA de Pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável; Detecção de metástase(s) exclusivamente hepática (s) e potencialmente ressecável (eis) de CA Colorretal e Estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento de linfomas de Hodgkin e não Hodgkin ..."*”.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ não foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do adenocarcinoma de vias biliares.

⁶ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 107. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PET_EstadiamentoCPulmonar-FINAL.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁷ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 106. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PET_CancerColoeReto-FINAL.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁸ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 108. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PETLinfoma_FINAL.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.340, de 1º, de dezembro de 2014, que inclui procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt1340_01_12_2014.html>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



6. Cabe ainda esclarecer que, até o presente momento, no âmbito município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao exame de PET-TC (tomografia por emissão de pósitrons)**, para o quadro de **adenocarcinoma de vias biliares e metástases pulmonares e/ou hepáticas**.

7. Contudo, devido ao quadro clínico da Autora se tratar de **doença neoplásica maligna** (Evento 1, PRONT10, Página 1), este Núcleo entende que **a demora exacerbada para a realização do exame pleiteado, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.**

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02