



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1420/2023

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023

Processo nº 5003337-07.2023.4.02.5110
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento radioterápico**, com radioisótopo Lutécio-177.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico emitido por , em 12/03/2023, o Autor necessita realizar o exame PET-CT com análogo da somatostatina, visando o estadiamento de tumor neuroendócrino e posterior triagem para terapia com octreotato marcado com Lutécio-177. Consta ainda que o seguinte histórico: Tumor neuroendócrino de intestino delgado com ressecção da lesão primária em 12/2018. Evidências de doença metastática para fígado e peritônio. Embolização de lesão hepática em 12/2020. Evoluindo com dor abdominal, perda de peso e síndrome carcinoide, caracterizada principalmente por diarreia. Estudos de imagem indicam progressão. Em tratamento com Sandostatin LAR desde 2019. Sem melhora do quadro clínico, mesmo após o aumento da dose em 11/2022. **Estudo solicitado para estadiamento e triagem para terapia com octreotato marcado com Lutécio-177.** Dado a rápida evolução clínica do caso, o estudo deve ser realizado com a maior urgência, visando definir a melhor conduta terapêutica.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

- 1 A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
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 (RENASSES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
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 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, 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 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.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

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.



DO QUADRO CLÍNICO

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-relacionadas¹.

DO PLEITO

1. A **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 celular². 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 tipos³.

2. Segundo a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, o objetivo básico do exame PET/CT pleiteado é caracterizar a presença de lesões que tenham expressão dos receptores de somatostatina, principalmente em tumores neuroendócrinos, originários de uma variedade de órgãos, como por exemplo, **intestino**, pâncreas, pulmão, tireoide e glândulas adrenais, através da utilização de um radiotraçador que tem como alvo os receptores de somatostatina - muitas vezes presentes em abundância nos tumores neuroendócrinos.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o lutécio radioativo (octreotato tetraxetana, 177Lu) tem registro sanitário nº 181000013, concedido à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) em dezembro de 2019, com indicação terapêutica aprovada para "tratamento, em adultos, de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) **positivos para o receptor de somatostatina**, bem diferenciados (G1 e G2), progressivos, não operáveis ou metastáticos".

2. Nesse sentido, cumpre ressaltar que o exame PET-CT com análogo da somatostatina, **deve ser realizado** para que possa definir o estadiamento da doença e **posteriormente** proporcionar ao oncologista a possibilidade da terapia com octreotato marcado com Lutécio-177.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - PROCEDURES. Câncer de Colo Uterino. Revista Brasileira de Cancerologia, 2000, 46(4): 351-54. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_46/v04/pdf/normas.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2022.

² 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%20de%20P%20F3sitrons>. Acesso em: 22 nov. 2022.

³ RABILOTTA, 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: 22 nov. 2022.



3. Assim, entende-se que no presente momento, a indicação do exame PET-CT é fundamental para o prosseguimento do tratamento em tela.
4. Em se tratando de quadro oncológico, no âmbito do SUS o acesso aos serviços padronizados ocorre com o ingresso nas unidades habilitadas em oncologia. Observa-se que o Autor é acompanhado por uma dessas unidades – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ, sendo desta unidade a responsabilidade pelo atendimento integral do Autor, conforme previsto na Política Nacional de Oncologia.
5. Contudo, após consulta observa-se que o exame pleiteado, bem como o tipo de tratamento com Lutécio -177, **não foram avaliados pela CONITEC** para a incorporação, bem como **Não há PDCT** específico para o tratamento de tumores neuroendócrinos no SUS.
6. Com intuito de identificar se consta solicitação inserida junto aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do Sistema Estadual de Regulação e verificou que a **solicitação para realização do exame PET-CT se encontra cancelada**, uma vez que o Autor se encontra fora do perfil estabelecido pela Portaria MS nº 1340 de 01/12/2014, que inclui procedimento (PET-CT) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, para o estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável; para a detecção de metástase(s) exclusivamente hepática(s) e potencialmente ressecável(eis) de câncer colorretal; e para o estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento de linfomas de Hodgkin e não Hodgkin.
7. Dessa forma, mesmo após a utilização da via administrativa do SUS, como os itens pleiteados não estão padronizados no âmbito do SUS, não houve sua realização.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02