



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2213/2023

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

Processo nº 0908906-43.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao exame pleiteado de **PET-PSMA**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gafrée e Guinle - HUGG (Num. 72643897 - Pág.1) sem data, emitido por , o Autor, de 68 anos, portador de **Neoplasia de Próstata com recidiva bioquímica**. Assim solicitando exame de **PET-PSMA**. Cita o Código da Classificação de Doenças (CID-10): **C61 - Neoplasia maligna da próstata**.

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 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.

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. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 26 set. 2023.



2. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do PSA. O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente. Na graduação histológica, as células do câncer são comparadas às células prostáticas normais. Quanto mais diferentes das células normais forem as células do câncer, mais agressivo será o tumor e mais rápida será sua disseminação. A escala de graduação do câncer da próstata varia de 1 a 5, com o grau 1 sendo a forma menos agressiva. Para se obter o escore total da classificação de Gleason, que varia de 2 a 10, o patologista gradua de 1 a 5 as duas áreas mais frequentes do tumor e soma os resultados. Quanto mais baixo o escore de Gleason, melhor será o prognóstico do paciente. Escores entre 2 e 4 significam que o câncer provavelmente terá um crescimento lento. Escores intermediários, entre 5 e 7, podem significar um câncer de crescimento lento ou rápido e este crescimento vai depender de uma série de outros fatores, incluindo o tempo durante o qual o paciente tem o câncer. Escores do final da escala, entre 8 e 10, significam um câncer de crescimento muito rápido².

3. A **Recidiva Bioquímica** pode ser definida como níveis de PSA persistentemente detectáveis após a PR ou um aumento do PSA após um período de normalização. Os dados indicam que a maior parte das recidivas bioquímicas é manifestação de doença metastática³.

DO PLEITO

1. O **PET PSMA** (do inglês antígeno de membrana específico da próstata) é um exame que utiliza uma medicação radioativa de baixa dose com afinidade específica para a proteína de membrana fabricada em abundância pela célula do câncer de próstata. O exame possibilita determinar onde o câncer se encontra e se este já se espalhou para outros órgãos. O PET PSMA tem um extraordinário potencial diagnóstico porque é mais sensível e mais específico do que os exames de imagem convencionais mais utilizados, como a tomografia computadorizada e a cintilografia óssea. Atualmente, o PET PSMA com gálio vem sendo usado no Brasil e, assim como na Alemanha e Austrália, já demonstrou um alto impacto na mudança da conduta terapêutica de pacientes com câncer de próstata. As indicações para o exame de PET PSMA incluem a avaliação de recidiva bioquímica (quando os níveis de PSA encontram-se acima de 0,5 ng/mL após prostatectomia radical ou acima de 2,0 ng/mL após radioterapia pélvica), diagnóstico inicial quando o exame de ressonância magnética não é esclarecedor, estadiamento inicial (antes do tratamento primário) em pacientes de alto risco (por exemplo PSA > 20 ng/mL; **Gleason > 7**) e no planejamento de radioterapia⁴.

² BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata: documento de consenso. - Rio de Janeiro: INCA, 2002. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf>. Acesso em: 26 set. 2023.

³ Recidiva bioquímica em câncer de próstata: artigo de revisão. Disponível em: Revista Brasileira de Cancerologia 2007: Fonseca RP et al. Acesso em 26 set. 2023.

⁴ Instituto Oncoguia. Avanços no diagnóstico do câncer de próstata. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/avancos-no-diagnostico-do-cancer-de-prostata/12391/7/>>. Acesso em: 26 set. 2023.



CONCLUSÃO

1. Inicialmente, considerando as informações apresentadas em documento médico, entende-se que o exame requerido - **PET-PSMA está indicado** para melhor manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **Neoplasia maligna da próstata**.
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, em consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), consta apenas a **tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT)**, que **diverge do tipo do exame pleiteado**. Além disso o único exame fornecido **não está autorizado para a doença do Autor**.
3. Visando identificar se consta tentativa de acesso ao exame requerido, por meio do sistema de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do Sistema Estadual de Regulação – SER e do SISREG III, neste segundo foi **localizada a sua inserção** na data de 25 de setembro de 2023 para o exame **tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT)**, com código de solicitação nº 496505400, cujo pedido foi **devolvido**, com a seguinte justificativa: “**CA de Próstata não está nos Critérios de Inclusão PET CT**”.
4. Dessa forma, considerando que o referido exame não está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do adenocarcinoma de próstata, bem como não foi avaliado pela Conitec até o presente momento, para câncer de próstata, não foi **localizada forma de acesso pela via administrativa ao exame PET-PSMA**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN-RJ 48034
Matr. 297.449-1

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