



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1343/2019

Vitória, 26 de agosto de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal de da Fazenda Pública de Vila Velha, requeridas pela MM. Juíza de Direito Dra. Ilaceia Novaes, sobre o procedimento: **PET-CT com PSMA em câncer de próstata.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o requerente foi submetido em novembro de 2018 a uma cirurgia de prostatectomia radical devido a câncer de próstata, e na evolução vem ocorrendo elevação progressiva do PSA, o que levou a médica oncologista assistente a solicitar a realização de radioterapia de resgate; que o médico oncologista radioterapeuta solicitou, para tanto, a realização do exame PET SCAN/CT antes da radioterapia; que o SUS não realiza tal exame, e orçamento de clínica privada em 14/8/2019 foi muito elevado para as condições financeiras do requerente; pelo exposto, recorreu à via judicial.
2. Às fls. 05, laudo emitido em 06/5/2019 por Dra. Rayani Maria Pereira Moreira, oncologista clínica, CRMES 11421, em papel não timbrado, encaminhando para especialista em radioterapia, com o seguinte conteúdo: “laudo histopatológico de prostatectomia em 21/11/18: “adenocarcinoma acinar usual da próstata, Gleason 7 (4+3), porcentagem da próstata envolvida: 35%, tamanho 20 x 10 mm, localizado no lobo direito, invasão perineural presente, invasão linfocascular ausente, margem cirúrgica vesical comprometida, margem cirúrgica circunferencial comprometida em



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

ambos lados. Linfonodos 0/4, estadios pT3a NO. Apresentando elevação progressiva de PSA pós cirurgia: - 16/01/19 = 0,34 - 16/2/2019 = 0,717; elegível para radioterapia de resgate. “

3. Às fls. 06, laudo emitido em 13/6/2019 pela mesma médica acima qualificada, com a mesma descrição de caso, desta vez acrescentado a indicação de hormonioterapia, além da radioterapia já solicitada anteriormente.
4. Às fls. 07, laudo sucinto emitido por Dr. Carlos de F. Rabello, oncologista terapêutico da clínica privada IRV – Instituto de Radioterapia Vitória, solicitando PET-PSMA.
5. Às fls. 08 orçamento apresentado pela empresa Mednuclear em 14/8/2019, para realização de PET Scan/CT com PSMA, valor orçado R\$5.200,00 (cinco mil e duzentos reais).

PATOLOGIA

1. O **câncer de próstata** é a segunda neoplasia mais comum no sexo masculino, podendo acometer qualquer grupo étnico e social, mas predominando em homens negros, idosos e com maior nível socioeconômico. Por ser uma doença silenciosa e potencialmente curável, recomenda-se que todos os homens com idade entre 40 e 75 anos sejam submetidos a um rastreio através do toque retal anual, ficando a utilização de PSA (antígeno prostático específico) restritos a alguns casos específicos. O diagnóstico definitivo só pode ser feito a partir da análise da biópsia e o tratamento deve ser guiado a partir desse resultado.
2. O PSA foi introduzido nos anos 1980 como um marcador tumoral para detecção de recorrência e progressão da doença durante o tratamento. O teste tem baixa sensibilidade e especificidade e não existem evidências claras do limiar para indicar a biópsia. O limiar comumente utilizado (>4 ng/mL) tem 70% de resultados falso-positivos. Elevações do PSA precedem em 5 a 10 anos o aparecimento de doença clínica, mas seus níveis também aumentam em condições benignas, como hiperplasia



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

prostática benigna, prostatites e infecções do trato urinário inferior. A dosagem do PSA pode ser utilizada tanto em pacientes com sintomas (funcionando como método de diagnóstico), como em indivíduos assintomáticos, para fins de rastreamento. Seu valor benéfico no diagnóstico de indivíduos com suspeita clínica da doença é bem documentado na literatura. O rastreamento da neoplasia de próstata não tem o objetivo de prevenir o câncer, apenas de realizar sua detecção precoce, antes do surgimento de sintomas da doença, o que poderia aumentar teoricamente a probabilidade de sucesso do tratamento, elevando a sobrevida ou melhorando a qualidade de vida. Seu uso no rastreamento populacional em indivíduos sem quaisquer sintomas é alvo de grande controvérsia nas publicações científicas.

3. Nos primeiros estágios da neoplasia não há sintomas, denotando assim a importância em realizar a triagem através dos exames de PSA e toque retal. Os sintomas começam a aparecer apenas em estágios mais avançados e são comuns tanto ao câncer quanto à hiperplasia prostática benigna, necessitando de uma avaliação pelo urologista. Entre os sintomas, podemos citar: urinar pequeno volume e muitas vezes ao dia (especialmente à noite, obrigando-o a acordar), dificuldade para urinar, dor para urinar e/ou ejacular e presença de sangue na urina ou sêmen.

DO TRATAMENTO

1. Deve ser individualizado para cada paciente, levando-se em conta a idade, o estadiamento do tumor, o grau histológico, o tamanho da próstata, as comorbidades, a expectativa de vida, os anseios do paciente e os recursos técnicos disponíveis.
2. Tratamento do carcinoma localizado da próstata (T1-T2): Dentre as opções para o tratamento da doença localizada incluem-se a cirurgia radical, a radioterapia e a observação vigilante. A prostatovesiculectomia radical retropúbica (PTR) é o procedimento padrão-ouro para o tratamento de câncer da próstata localizado. Cerca de 85% dos pacientes submetidos à PTR não apresentam evidência de doença após



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

cinco anos e 2/3 após 10 anos.

3. A radioterapia pode ser dividida em externa e intersticial (braquiterapia). A radioterapia externa é uma ótima opção para o tratamento da doença localizada. Também pode ser indicada para pacientes que tenham contraindicação à cirurgia.
4. Tratamento da Doença Localmente Avançada (T3-T4): a meta terapêutica é a cura destes pacientes. O tratamento monoterápico é geralmente ineficaz nestas situações. As melhores opções de tratamento incluem uma combinação de bloqueio hormonal e cirurgia radical ou radioterapia externa, ou cirurgia radical seguida de radioterapia.
5. Tratamento da doença metastática: nesta situação, a cura é improvável e o tratamento está baseado na supressão androgênica. Tipos de supressão androgênica: orquiectomia bilateral (tratamento padrão-ouro), análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH), estrógenos, antiandrógenos puros ou mistos (flutamida, nilutamida, bicalutamida, ciproterona).

DO PLEITO

1. **PET-CT ou PET-SCAN:** a Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET), utilizando-se a fluorodesoxiglicose marcada com flúor-18 (18F-FDG), foi introduzida como método de imagem *in vivo* da atividade metabólica de vários sistemas no corpo humano. Desde então, as informações adquiridas com o método promoveram um inegável avanço principalmente na oncologia. As células malignas, em sua grande maioria, apresentam alto metabolismo glicolítico comparado aos tecidos vizinhos normais. Esta diferença no consumo de glicose favoreceu sua detecção pela 18F-FDG PET. Assim, notou-se uma mudança no paradigma de avaliação dos tumores, historicamente avaliados o meio do 18F-FDG PET.
2. Além de ser uma das mais modernas e eficazes técnicas de diagnóstico por imagem, seu custo-benefício pode ser também ressaltado quando evita processos invasivos, como biópsias, eliminando assim os riscos inerentes a estes procedimentos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. PET-CT com PSMA: O exame de PET/CT com 68Ga-PSMA apresenta-se como uma nova modalidade de investigação diagnóstica em oncologia, principalmente nos pacientes com câncer de próstata. Entretanto, casos já foram publicados em câncer de tireoide, mama, rim, entre outros. Embora o processo fisiológico para essa aplicação tenha sido descrito há alguns anos, recentemente surgiram trabalhos na literatura, principalmente europeia, validando A sua aplicação.
4. PSMA é uma proteína expressa na membrana da célula de próstata. Uma célula normal de próstata expressa PSMA, mas uma célula doente da próstata expressa até mil vezes mais PSMA que uma célula normal. Então, ao injetar esse ligante, ele irá captar mais as células que estão doentes.”
5. PET-CT é exame incorporado pelo Ministério da Saúde com o código 02.06.01.009-5 – Tomografia por Emissão de Pósitrons. Descrição: “técnica de diagnóstico por imagens que usa marcadores radioativos para detectar processos bioquímicos tissulares, em combinação com a tomografia computadorizada, e que registra simultaneamente as imagens anatômicas e de atividade tissular em um único exame. Deve ser autorizada, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Sobre a Radioterapia de resgate indicada, não há dúvida de que deve ser aplicada ao requerente**, pois o estadiamento da sua doença, e a elevação do PSA detectada nos exames após a operação, obriga a uma complementação terapêutica que pode levar até a uma cura.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

2. O problema em tela é que o radioterapeuta solicitou o exame PET-CT com PSMA, método diagnóstico que ainda não foi incorporado pelo SUS, e nem pela ANS (planos de saúde).
3. Qual seria o racional de se solicitar o PET-CT com PSMA no caso do requerente? Como o PSA após a cirurgia está acima de 0,50 ng/dL, há razoável probabilidade de que eventuais células tumorais residuais não estejam somente na região da próstata, mas também em outras partes pélvicas, o que daria ao radioterapeuta uma base para definir se faz uma radioterapia mais localizada ou uma radioterapia mais ampla e/ou prolongada. Este NAT vê como racional e útil o exame solicitado, para o caso em tela.
4. Dessa forma, o requerente ficou sem alternativa, já que todo o seu tratamento recebe cobertura pelo SUS, mas o exame solicitado não tem cobertura, e o valor particular é elevado (R\$ 5.200,00).
5. Assim, verificando que há utilidade, mas sem cobertura pelos órgãos oficiais (SUS e ANS), sugere-se que a Secretaria de Estado da Saúde - SESA, com urgência, apresente um laudo de serviço de Radioterapia de referência do SUS sobre a imprescindibilidade do exame para o melhor tratamento do requerente. Caso se conclua que o exame é imprescindível, entende-se que cabe à Sesa disponibilizá-lo com brevidade.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde PORTARIA Nº 958, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Cólon e Reto.

Prado Júnior LM, et al. Experiência de um ano com PET/CT 68Ga-PSMA: aplicações e resultados na recidiva bioquímica do câncer prostático. Radiol Bras. 2018 Mai/Jun;51(3):151–155. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rb/v51n3/pt_0100-3984-rb-20170008.pdf