



PROTOCOLO CLÍNICO

PET CT ONCOLÓGICO

FEVEREIRO | 2024



GOVERNADOR DO ESTADO
JERÔNIMO RODRIGUES SOUZA

SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO
EDELVINO DA SILVA GÓES FILHO

REALIZAÇÃO

COORDENADOR GERAL
MARIA DO SOCORRO DA COSTA BRITO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE SAÚDE

COORDENAÇÃO
MARIA BEATRIZ FIGUEIREDO FAUAZE

EQUIPE EXECUTORA - VERSÃO 2024

DR. REYNALDO ROCHA NASCIMENTO JUNIOR

EQUIPE EXECUTORA - VERSÃO ANTERIOR

DR. ROGÉRIO FERREIRA DA SILVA
AUDITOR MÉDICO

DRA. CARLA VALADARES VIGNAL
AUDITORA MÉDICA

DR. REYNALDO ROCHA NASCIMENTO JUNIOR
COORDENADOR MÉDICO

ASSESSORIA TÉCNICA ADMINISTRATIVA
LÍDICE CONCEIÇÃO ARAÚJO



BAHIA, SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO.

PROTOCOLO CLÍNICO PARA UTILIZAÇÃO DO PET CT ONCOLÓGICO NO PLANSERV
FEVEREIRO | 2024.

SALVADOR: SAEB/PLANSERV/CGPS, 2024. 9P.

1. PROTOCOLO CLÍNICO PARA UTILIZAÇÃO DO PET CT ONCOLÓGICO NO PLANSERV .

Protocolo Clínico para Utilização do PET CT Oncológico no Planserv

Para efeito de incorporação da tecnologia PET CT no âmbito da cobertura assistencial no Planserv, utilizamos informações técnicas da literatura Médica Baseada em Evidências, a Resolução Normativa - RN 338 da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, o Guideline de Oncologia NCCN versão 2 de 2013, e o Consenso da Sociedade Brasileira de Cancerologia e da Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular. Cabe ressaltar, entretanto, que além da avaliação técnica, outras avaliações (administrativas e financeiras) foram realizadas para definir o escopo e critérios de cobertura no processo de incorporação desta tecnologia. Desta forma, esclarecemos que o Planserv não adota todos os critérios ou sugestões das referências citadas ou de qualquer outra referência. Os critérios aqui definidos são próprios e específicos do Planserv.

A autorização do exame PET CT no Planserv será em caráter eletivo, com solicitação de autorização prévia. O relatório médico de solicitação do exame deve conter todas as informações mínimas necessárias para a análise, entre elas: Relatório médico informando diagnóstico da doença, estadiamento da doença, resultado dos exames realizados (exames de imagem, marcadores tumorais, histologia do tumor, imunohistoquímica, etc. – Quando for o caso), terapêutica instituída (Cirurgias, Radioterapia e Quimioterapia - Quando for o caso), status clínico do paciente.

O PET CT será autorizado através do código 34.02.001-2 “PET CT”. A remuneração deste exame já contempla honorários médicos e de outros profissionais, taxas, serviços e insumos. Nenhum serviço ou insumo poderá ser cobrado adicionalmente ao valor já definido.

As indicações do PET CT, no contexto da incorporação da tecnologia no Planserv, têm que preencher as seguintes características:

1. O PET CT deve ter sua acurácia (sensibilidade e especificidade) superior a qualquer outro exame diagnóstico disposto no rol de cobertura assistencial do Planserv para a patologia a que esteja sendo indicado. Esta acurácia deve ser comprovada por

- evidência médica robusta e a superioridade deve ser clinicamente relevante.
2. O PET CT deve ser decisivo na tomada de decisão da conduta terapêutica (tipo dicotômico). Casos em que o resultado do PET CT não interferir na conduta terapêutica não serão autorizados.
 3. O PET CT só será incorporado nos casos de câncer. Para as patologias benignas o PET CT não será autorizado.

Cabe informar que a cobertura para o PET CT foi incorporada pelo Planserv desde 01 de abril de 2013, para os seguintes casos: câncer de pulmão (estadiamento inicial e re-estadiamento), linfoma (estadiamento primário, re-estadiamento e recidiva) e câncer colon-retal com metástase hepática ou pulmonar potencialmente ressecável (proposta curativa e não paliativa), quando os exames diagnósticos convencionais não forem suficientemente esclarecedores para avaliação da lesão).

O presente documento atualiza as diretrizes de utilização do Planserv para a autorização do PET CT, incluindo novas indicações que terão vigência a partir de 01 de abril 2014.

Diante do exposto, o PET CT será incorporado para as seguintes condições clínicas:

- **CÂNCER DE PULMÃO:**

- **Estadiamento Inicial (Nodal e Lesões Sistêmicas):**

Carcinoma de Não Pequenas Células (com anatomopatológico), com fins de ressecabilidade, sem evidências de metástases.

- Nota: Os casos metastáticos (estádio IV) não justificam a incorporação deste exame para esta patologia, e, portanto não será autorizado.

- **Re-estadiamento:**

- Na diferenciação entre Recidiva Local e Fibrose Cicatricial (pós-cirúrgica), quando outros métodos diagnósticos não forem suficientes para elucidar.
- Na diferenciação de uma nova lesão após tratamento **inicial** (seja recidiva local ou metástase) quando outros métodos diagnósticos não forem suficientes para elucidar.

- **Nódulo Solitário de pulmão (sem anatomopatológico):**

Cobertura para avaliação de nódulo pulmonar solitário quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- Ressonância magnética ou tomografia computadorizada inconclusivas.
- Nódulo maior que um centímetro.
- Nódulo não espiculado.
- Nódulo sem calcificações.

- **NOTA:** O PET CT não será incorporado como exame para “Seguimento (Follow Up)” dos pacientes com câncer de pulmão (seja para pacientes que atingiram resposta completa ou que apresentaram progressão).

- **OBS:** O Consenso da Sociedade Brasileira de Cancerologia e da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear não inclui (não sugere) o exame de PET CT para seguimento.

- **LINFOMA:**

- **Estadiamento Primário.**

- **Re-Estadiamento (avaliação da resposta terapêutica):**

Após conclusão do tratamento de quimioterapia de primeira linha.

- **Recidiva:**

Para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico com a finalidade de definição / programação terapêutica.

- **NOTA:** O PET CT não será autorizado para Linfomas Não Hodgkin de Baixo Grau.

- **NOTA:** O PET CT não será incorporado como exame para Seguimento (Follow Up) dos pacientes com Linfomas (seja para pacientes que atingiram resposta completa ou que apresentaram progressão).

- **OBS:** O Consenso da Sociedade Brasileira de Cancerologia e da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear informar que a utilização de PET CT para Seguimento em pacientes de linfoma como “Classe 3” (Desnecessário ou sem dados suficientes na literatura).

- **CANCER COLON RETAL:**

- Para pacientes com câncer colon-retal com Metástase Hepática ou Pulmonar potencialmente **Ressecável** (proposta curativa e não paliativa), quando os exames diagnósticos convencionais não forem suficientes esclarecedores para avaliação da lesão.
- Para pacientes com diagnóstico de câncer colon-retal, já tratados, que evoluíram com elevação súbita de CEA e os métodos de imagens habituais de rastreamento não identificaram recidiva ou metástases.

- **MELANOMA:**

- **Estadiamento:**

Melanoma de alto risco (Tumor $\geq 1,5$ mm de espessura, ou Linfonodo sentinela positivo, ou linfonodo clinicamente positivo) sem evidência de metástases e quando os exames convencionais não forem suficientemente esclarecedores.

- Para paciente estágio IV, com evidências ou confirmação de metástase, o PET CT não mudará a conduta terapêutica, e, portanto não terá cobertura por parte do Planserv.

- **Recidiva:**

Para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico em pacientes candidatos a metastectomia (exceto para lesões de SNC ou lesões muito pequenas < 3 mm de espessura).

- **NOTA:** O PET CT não será incorporado como exame para Re-estadiamento ou para Seguimento (Follow Up) dos pacientes com melanoma (seja para pacientes que atingiram resposta completa ou que apresentaram progressão).
 - **OBS:** O Consenso da Sociedade Brasileira de Cancerologia e da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear não inclui (não sugere) o exame de PET CT para seguimento dos pacientes com melanoma.

- **CARCINOMA MEDULAR DA TIREOIDE:**

- Após o tratamento cirúrgico do **carcinoma medular** da tireóide com elevação da calcitonina sérica, com evidências de recidiva potencialmente ressecável.
 - **OBS.:** Não estão contempladas pelas diretrizes de utilização do Planserv para PET CT as neoplasias não incluídas nestas diretrizes,

entre elas, a neoplasia metastática de mama, por falta de evidências claras em literatura que sustentem estas indicações.

- **CÂNCER DE MAMA:**

- Na doença localmente avançada com lesão a distância não adequadamente avaliada pelos métodos de imagem tradicionais, e com programação de cirurgia e/ou quimioterapia neoadjuvante.
- Para o diagnóstico do câncer de mama metastático, quando os exames de imagem tradicionais não elucidaram suficiente em relação a uma ou mais lesões identificadas a distância e desde que essa elucidação seja decisiva para o estadiamento ou planejamento terapêutico.
- Nos casos das lesões não visualizadas adequadamente pelos métodos tradicionais de imagem, mas que conseguiram ser adequadamente avaliadas pelo PET, o mesmo poderá ser usado para monitorar a resposta ao tratamento.
- **NOTA:** Nas pacientes tratadas e sem evidência de lesões identificáveis, ou com lesões identificadas, mas que possam ser acompanhadas pelos métodos de exames convencionais, o PET/CT não será autorizado como método de seguimento (follow up). Essa recomendação de não usar PET/CT no seguimento após o tratamento do câncer de mama é devido a possibilidade de alterações fisiológicas ou patologias benignas simularem lesões neoplásicas malignas (falso-positivos).

- **CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO:**

- Na presença de imagem pulmonar ou hepática que seja suspeita de metástase oriundas da região da cabeça e do pescoço, e quando os exames de imagem convencionais não forem suficientemente esclarecedores quanto à natureza da lesão.
- Quando documentado por uma biópsia de uma lesão ou linfonodo cervical, com resultado de “carcinoma de células escamosas, ou adenocarcinoma ou carcinoma epitelial anaplásico” cujo tumor primário for desconhecido e se outro exame de imagem não for suficientemente esclarecedor.

- **TUMOR NEUROENDÓCRINO:**

Tumores Neuroendócrinos potencialmente expressores de receptores de somatostatina quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- Tumor primário não identificado pelos métodos de imagem tradicionais.
- Quando o rastreamento da doença metastática não tenha sido satisfatório com os métodos de imagem tradicionais.
- Quando os exames convencionais não forem suficientes para detectar a doença residual, recorrente ou progressiva, diante da presença de receptores da somatostatina.