

Contribuições da Consulta Pública sobre PET_CT Det. Recorrência Hepática no C.A colorretal - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/11/2013	Instituição de saúde / hospital	o PET/CT é mais sensível para detecção de metástases hepáticas do que métodos anatômicos, já que na recorrência existem muitas alterações anatômicas que reduzem a sensibilidade do estudo.	Clique aqui
13/11/2013	Sociedade médica	Não vou contribuir.	
13/11/2013	Instituição de saúde / hospital	Importante que diversos procedimentos da PET sejam realizados pelo SUS, entre eles, esse.	
13/11/2013	Sociedade médica	O exame de PET modifica o prognóstico do paciente com sua necessidade. É necessário haver maior acesso da população para este exame.	
14/11/2013	Instituição de saúde / hospital	A contribuição da rede de saúde deve ser igualitária para toda população, além do custo benefício deste exame, saber se a doença está localizada ou disseminada muda todo o tratamento do paciente e otimiza custos para a saúde.	
14/11/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Todos os pacientes devem ter acesso ao PET. É uma ferramenta fundamental para tratamento do câncer.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/11/2013	Empresa	Apoiamos exames Pet-CT para rede SUS.	
15/11/2013	Sociedade médica	apoio a inclusão do exame pet-ct na rede sus	
15/11/2013	Sociedade médica	Apoio a Inclusão PTCT na rede SUS.	
16/11/2013	Instituição de saúde / hospital	Metodo de diagnostico fundamental para os pacientes do SUS	
18/11/2013	Empresa	Pelo longo tempo de estudo na área do PET/CT gostaria de reafirmar os expostos, na intenção de inclusão dessa tecnologia para benefício dos usuários do SUS.	
18/11/2013	Empresa	É método imprescindível no estadiamento e detecção de metástase única e potencialmente ressecável de tumor colo-retal.	Clique aqui
22/11/2013	Empresa	O fato de se tratar de um exame metabólico detectando precocemente o câncer e considerando o paradigma de que o câncer é curável desde que diagnosticado e tratado precocemente em mais de 90% dos casos afora as indicações em outras áreas da medicina.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/11/2013	Instituição de saúde / hospital	O fato de se tratar de um exame metabólico detectando precocemente o câncer e considerando o paradigma de que o câncer é curável desde que diagnosticado e tratado precocemente em mais de 90% dos casos afora as indicações em outras áreas da medicina.	
22/11/2013	Empresa	O fato de se tratar de um exame metabólico detectando precocemente o câncer e considerando o paradigma de que o câncer é curável desde que diagnosticado e tratado precocemente em mais de 90% dos casos afora as indicações em outras áreas da medicina.	
22/11/2013	Empresa	O fato de se tratar de um exame metabólico detectando precocemente o câncer e considerando o paradigma de que o câncer é curável desde que diagnosticado e tratado precocemente em mais de 90% dos casos afora as indicações em outras áreas da medicina.	
22/11/2013	Empresa	O fato de se tratar de um exame metabólico detectando precocemente o câncer e considerando o paradigma de que o câncer é curável desde que diagnosticado e tratado precocemente em mais de 90% dos casos afora as indicações em outras áreas da medicina.	
26/11/2013	Empresa	Sou a favor porque o exame de PET/CT permite a visualização de alterações metabólicas no organismo com muito mais precisão, melhorando o diagnóstico, aumentando as chances de cura e reduzindo possíveis sofrimentos do paciente.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
26/11/2013	Empresa	A imagem PET com 18FDG é uma tecnologia útil na detecção de metástases hepáticas e à distância de câncer colo-retal, com evidências de boa qualidade. Também existem evidências que essa tecnologia pode contribuir para o processo de decisão em manuseio clínico terapêutico, evitando morbidade e custos decorrentes de cirurgias e procedimentos invasivos desnecessários. A adição deste método aos exames convencionais para a seleção de candidatos à ressecção cirúrgica de recorrência hepática do CCR após tratamento do tumor primário de cólon e reto, evita cirurgias desnecessárias, morbimortalidade dos pacientes e custos para o sistema de saúde.	
30/11/2013	Ministério da Saúde	Íntimos trabalhos nacionais e internacionais, publicadas em revistas científicas de alto peso, mostram a eficácia e acurácia do PET/CT em diversas situações oncológicas inclusive CA de pulmão, Linfomas e tumores hepáticos. Além de já ser aceito e coberto por diversos convenios no Brasil.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Considerando que a ressecção cirúrgica do tumor colorretal primário e as suas metástases hepáticas associadas é a única possibilidade de cura, faz-se fundamental, para a escolha do tratamento destes pacientes, a realização de uma avaliação que garanta que a condição encontra-se deste modo e que não se deixe de diagnosticar doença fora destes sítios, que contra-indicaria a realização da cirurgia com esta intenção. A ressecção cirúrgica das metástases hepáticas somente é considerada se são diagnosticados até 4 nódulos restritos a um lobo do fígado e no caso de serem as únicas metástases do tumor primário colorretal. A sobrevida a longo prazo após tentativa de ressecção cirúrgica curativa de doença metastática ou localmente recorrente é apenas cerca de 35% - muito provavelmente devido a doença metastática não detectada previamente em outros sítios. A seleção adequada de pacientes com maior probabilidade de se beneficiar da cirurgia curativa é, portanto, crucial para evitar cirurgias desnecessárias que podem estar associadas a grande morbidade. (Sacks, Peller et al. 2011) O PET- FDG é tido como a modalidade de imagem mais sensível (90-94,6%) no diagnóstico de metástases no fígado resultantes de tumores colorrectal, gástrico e câncer primário esofágico (Bipat, van Leeuwen et al. 2005). Para a detecção de metástases no fígado provenientes de câncer colorretal, foram assim mostradas sensibilidade, especificidade e acurácia: PET-FDG- 78%, 96%, 91%; CT-67%, 100%, 91%, US-25%, 100%, 81% (Kantorová, Lipská et al. 2003). Quando há doença recorrente exclusivamente no fígado, a ressecção cirúrgica destas metástases é o tratamento de escolha, aumentando em 40% a sobrevida (Harmon, Ryan Jr et al. 1999). Vale a regra de um número limitado de lesões e outras características que permitam a ressecabilidade. Faz-se importante ressaltar que a maioria dos estudos que mostraram soberania da PET-FDG neste cenário de localização e caracterização de lesões ainda foram realizados com PET em comparação com demais modalidades, sendo que a acurácia do método híbrido (PET-CT) produziria uma acurácia ainda maior que as demais modalidades (Kim, Czernin et al. 2005). O uso de contraste EV para a realização do PET /CT mostra aumentar ainda mais a taxa de detecção de metástases hepáticas e melhorar a caracterização de lesões do fígado (Badiee, Franc et al. 2008). Considerando a consulta pública para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do PET-CT para a detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, o ponto mais importante a ser ressaltado, além da ótima acurácia do PET-FDG em diagnosticar metástases hepáticas é lembrar que os achados de imagem com FDG adicionam informação que afeta diretamente o manejo a ser realizado no paciente (Strauss and Conti 1991). Estudos apontam que os achados do PET resultam em alteração na modalidade de tratamento em 8% dos pacientes e muda a extensão da cirurgia em 13% (Bipat, van Leeuwen et al. 2005). Ao identificar os pacientes com doença inoperável, a cirurgia que seria ineficaz pode ser evitada (Strauss and Conti 1991). A doença metastática recorrente exclusivamente no fígado, considerando particularidades, possibilita o uso do PET-CT, para detectar metástases em áreas não visualizadas e nas quais outros métodos tem menor sensibilidade, e autorizar a realização do procedimento operatório com intenção curativa ou o evitando, gerando gastos elevados em procedimento que não traria o</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		benefício esperado.	
01/12/2013	Empresa	O exame reduz custos com internação e tratamento.	
01/12/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Estadiamento e monitoramento do paciente com LNH e LH. Ajudando a diminuir necessidade de procedimento invasivos e doloroso aos paciente, como biópsia de linfonodo residual pós tratamento e biópsia de medula óssea no estadiamento.E teremos de forma objetiva se o paciente esta respondendo ou não ao tratamento, possibilitando trocar de terapêutica mais precocemente e oferecer portanto maio chance de cura.	
02/12/2013	Instituição de saúde / hospital	excelente exame para acompanhamento de câncer.	
02/12/2013	Empresa	Devido a extensa contribuição, estadiamento, acompanhamento e otimização do tratamento de portadores da patologia.	Clique aqui
02/12/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Apesar do PET/CT com FDG ainda não ter grande sensibilidade na avaliação dos tumores nefrourológicos, aos quais estão sob minha área de atuação, tenho conhecimento de que o método é muito útil no manejo de pacientes nas indicações que estão em consulta. Acredito que o PET/CT deve estar no roll de exames liberados pelo SUS. Além disso, espero que outros radiofármacos, como a colina radiomarcada, estejam disponíveis para que eu possa fazer uma melhor condução clínica dos meus pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O câncer colorretal (CRC) no Brasil é a terceiro tipo mais comum, com estimativa 2012 de 30.140 casos novos, sendo dois terços no cólon e um terço no reto. O tratamento para o câncer colorretal varia, mas a ressecção cirúrgica é realizada como base do tratamento curativo. Para o estadiamento pré-operatório e pré-tratamento exames de imagem são utilizados incluindo tomografia computadorizada, ressonância magnética, ultrassonografia endorretal. A tomografia por emissão de pósitrons (PET) tem um papel muito importante na avaliação e monitoramento da doença colorretal recorrente e metastática. Na avaliação e monitoramento da doença recorrente tem sensibilidade e especificidade em torno de 91%, maior que a elevação do CEA ou que qualquer outro método de imagem, e na doença metastática sensibilidade de 91% e especificidade em torno de 76%. Para o câncer epidermóide que acomete o canal anal e reto baixo o PET-CT tem sido considerado a modalidade mais confiável para prever a resposta patológica completa após o tratamento com radioterapia e quimioterapia. O tratamento para o câncer de reto médio e baixo inclui radioterapia pré-operatória, com ou sem quimioterapia, seguida de cirurgia radical. A avaliação da resposta metabólica não é feita rotineiramente, mas estudos demonstram que a realização do PET-CT após a neoadjuvância pode alterar o tratamento de quase um terço destes pacientes.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2013	Outro	<p>Considerações sobre o uso da CTO documento considera o exame de PET/CT como sendo um único procedimento quando, na verdade, são dois: aquisição de imagem de PET e aquisição de imagem de CT. A imagem de CT é usada para corrigir o efeito da atenuação dos fótons de aniquilação que deveriam compor a imagem PET e para auxiliar na localização anatômica de estruturas, quando sobreposta à imagem de PET. O documento ressalta que os benefícios da CT podem ser atingidos de três maneiras diferentes: fusão visual das imagens, integração das imagens obtidas em separado e equipamentos híbridos. Entretanto, é importante destacar que a correção do efeito da atenuação nas imagens de PET é, no mínimo, tão importante quanto a boa localização anatômica de estruturas. E esta correção deve ser feita por equipamentos híbridos para reduzir erros devidos ao co-registro imperfeito das imagens das duas modalidades adquiridas em equipamentos diferentes. Mesmo nos equipamentos híbridos preconiza-se que seja feita a verificação periódica do co-registro das imagens para fins de correção de atenuação e sobreposição de imagens. O fato de se tratar de uma tecnologia híbrida, composta por dois equipamentos complexos como o PET e o CT, impõe alguns cuidados específicos que devem ser considerados para que possa ser adotada em qualquer clínica de medicina nuclear e, em especial, no SUS. São três pontos importantes a se destacar na incorporação desta tecnologia no SUS: • definição da dose de radiação recebida pelo paciente, que é maior quando a CT é usada; • cálculo apropriado de SUVs; • necessidade da incorporação de um programa de controle de qualidade e tecnovigilância dos equipamentos PET/CT. Estes pontos são descritos a seguir e merecem grande atenção dos gestores para que a incorporação seja feita de maneira adequada. Dose O trabalho referente ao item 2, "A tecnologia", afirma que a dose recebida num procedimento de PET é inferior, em média, à recebida em exames de radiologia. Isto é verdade no caso da aquisição de PET de maneira isolada, sem CT, em que a dose costuma ser de 4 a 5 mSv, devida exclusivamente ao radiofármaco usado. Ainda assim, a atividade administrada ao paciente varia conforme o detector usado. Em geral, um detector de maior sensibilidade (LYSO, LSO, GSO, com ou sem tecnologia de tempo de voo) requerem menor atividade que um detector de BGO, por exemplo. Quando a CT é usada, a dose de radiação recebida pelo paciente varia conforme a técnica aplicada, de 1 a 20 mSv ou mais (1-4). Ainda não há consenso na comunidade médica quanto ao melhor procedimento a ser adotado no caso das aquisições de CT, quando realizado em conjunto com PET. Uma abordagem é a escolha de parâmetros que permitam uma correção de atenuação adequada e uma qualidade de imagem anatômica que não viabilizaria qualquer diagnóstico usando-se somente a imagem de CT. Outra abordagem é o uso de parâmetros que resultem em alta qualidade diagnóstica da imagem de CT isoladamente. Neste caso, a dose recebida pelo paciente é bastante superior ao primeiro caso e é comparável a qualquer procedimento similar em radiologia. Colocar referência de acidentes com CT. Existe grande preocupação da comunidade médica e científica quanto à dose recebida pela população, em especial pelas crianças, nestes procedimentos (5-7). É interessante e importante notar que a adoção contínua de parâmetros diferentes de aquisição de CT leva a variações na vida útil do tubo de raios X. O uso de parâmetros que resultam em menor dose, tensão (kV) e corrente.tempo (mAs) menores, leva a um prolongamento de uso deste equipamento. O inverso é verdadeiro. Em procedimentos como o estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento de linfomas, por exemplo, adquirem-se imagens ao longo de todo o corpo do paciente.</p>	<p>Clique aqui</p>

Portanto, a escolha de parâmetros de CT é de extrema importância para não aumentar a dose absorvida pelo paciente de maneira injustificada. Após a aprovação do procedimento de PET/CT é importante desenvolver e oferecer à população um “protocolo clínico” específico para a padronização de uso da CT em conjunto com PET, visando reduzir a dose recebida pelo paciente mantendo a qualidade diagnóstica do exame. Esta tarefa deve ser atribuída a um grupo multidisciplinar, composto pelos envolvidos no processo. A destacar: médicos nucleares, físicos médicos, supervisores de proteção radiológica, tecnólogos e biomédicos. O trabalho referente ao item 2, “A tecnologia”, destaca o uso de SUV (Standardized Uptake Value) na comparação de estudos evolutivos, na avaliação da resposta terapêutica em um paciente individual e na diferenciação de lesões benignas e malignas. É importante ressaltar que para que este fator multifatorial seja confiável, é preciso que vários fatores instrumentais sejam considerados. Entre eles: sincronização dos relógios do calibrador de dose, do profissional que realiza a injeção da [18F]FDG e do computador de aquisição e processamento das imagens; aplicação ou não de fatores de correção de espalhamento e volume parcial às imagens; tempo transcorrido após a injeção para captação das imagens (8). A correção de atenuação feita a partir da CT tem papel fundamental nesta semi-quantificação (8), (9). Não só o tomógrafo PET/CT deve estar calibrado e em perfeitas condições. É fundamental que o calibrador de dose esteja tendo seu desempenho acompanhado, dentro de um programa de controle de qualidade, para que a atividade administrada ao paciente, que é considerada para cálculos de SUV, seja a mais exata e a mais precisa possível. Após a aprovação deste procedimento de PET/CT é importante desenvolver e oferecer à população um “protocolo clínico” específico para padronizar o cálculo e uso de SUV a exemplo de outros países (10-12). Esta tarefa deve ser atribuída a um grupo multidisciplinar, composto pelos envolvidos no processo. A destacar: médicos nucleares, físicos médicos, supervisores de proteção radiológica, tecnólogos e biomédicos. Controle de qualidade e tecnovigilância O trabalho referente ao item 2, “A tecnologia”, ressalta que o tomógrafo PET “melhorou seu desempenho desde o início de seu desenvolvimento”, mostra valores de resolução espacial atuais de 4 a 5 mm. Hoje, todos os equipamentos são vendidos na forma híbrida: PET/CT. Trata-se de um equipamento sofisticado, como o próprio texto diz. A manutenção deste tipo de equipamento e a otimização de seu uso não ocorrem, como é o caso de outros como eletrocardiógrafo, por exemplo, somente através de manutenções preventivas e corretivas, que exigem a celebração de um contrato com os fabricantes. Deve ser estabelecido um programa de controle de qualidade com periodicidade variável dependendo do teste a ser feito (13), (14). Este programa deve ser adotado pelo serviço e implementado pelos seus próprios funcionários (físico médico) ou de empresas terceirizadas. Vários documentos indicam esta necessidade e a RDC no 38 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”, e a norma CNEN - NN-3.05, Requisitos de Proteção Radiológica e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear, exigem a realização dos testes. Desta forma, após a aprovação do procedimento de PET/CT é importante oferecer à população um guia para realização dos testes de controle de qualidade. Convém destacar que a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU), da qual o Brasil é signatário, não só indica que estes testes sejam realizados para PET, PET/CT e todos os equipamentos usados em medicina nuclear, mas também tem se esforçado no sentido de

estabelecer protocolos que sejam suficientemente universais para serem adotados por países com as mais diferentes necessidades (13). O Brasil, pelo seu tamanho e especificidades, atenderia bem a estas indicações, que podem ser facilmente acessadas no site: <http://nucleus.iaea.org/HHW/Home/index.html>. Se por um lado é importante ressaltar a necessidade de realização destes testes nas clínicas de medicina nuclear, também é necessário destacar o aspecto da vigilância do uso desta tecnologia, que deve ser feito tanto pela ANVISA quanto pela CNEN. Assim, é importante considerar e fomentar o desenvolvimento de mecanismos de educação continuada para ambos os públicos: usuários e fiscalizadores.

#8195;Bibliografia

1. Boellard, R e al, et. FDG PET and PET/CTCT: EANM procedure guidelinesfor tumour PET imaging: version 1.0. 2009.
2. Brix, G e al, et. Radiation Exposure of Patients Undergoing Whole-Body Dual-Modality 18F-FDG PET/CT Examinations. J Nucl Med. 2005, Vol. 46.
3. Devine, C e Mawlawi, O. Radiation Safety With Positron Emission Tomography and Computed Tomography. Semin Ultrasound CT MRI. 2010, Vol. 31.
4. Mattsson, Sören e Söderberg, Marcus. RADIATION DOSE MANAGEMENT IN CT, SPECT/CT AND PET/CT TECHNIQUES. Radiation Protection Dosimetry. 2011, Vol. 147.
5. Delbeke, D e al, et. Procedure guideline for tumour imaging with 18F-FDG PET/CT 1.0. J Nucl Med. 2006, Vol. 47.
6. Huang, B e al, et. Whole-body PET/CT scanning: estimation of radiation dose and cancer risk. Radiology. 2009, Vol. 251.
7. Fahey, Frederic e al, et. Dosimetry and Adequacy of CTbased Attenuation Correction for Pediatric PET: Phantom Study. Radiology. 2007, Vol. 243.
8. Kinahan, Paul e Fletcher, James. PET/CT Standardized Uptake Values (SUVs) in Clinical Practice and Assessing Response to Therapy. Semin Ultrasound CT MR. 2010, Vol. 31.
9. Boellard, Ronald. Need for Standardization of 18F-FDG PET/CT for Treatment Response Assessments. J Nucl Med. 2011, Vol. 52.
10. Krause, BJ e al, et. FDG-PET/CT in oncology. German guideline. Nuklearmedizin. 2007, Vol. 46.
11. Boellard, R e al, et. The Netherlands protocol for standardisationand quantification of FDG whole body PET studies in multi-centre trials. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008, Vol. 35.
12. ACR–SPR PRACTICE GUIDELINE FOR PERFORMING FDG-PET/CT IN ONCOLOGY. American College of Radiology (ACR). [Online] [Citado em: 02 de 12 de 2013.] <http://www.acr.org/~/media/71B746780F934F6D8A1BA5CCA5167EDB.pdf>.
13. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. Viena : s.n., 2009.
14. Zanzonico, Pat. Routine Quality Control of Clinical Nuclear Medicine Instrumentation: A Brief Review. J Nucl Med. 2009, Vol. 49.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>A indicação estudada no relatório se refer à seleção de candidatos à ressecção cirúrgica de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável, na ausência de metástases à distância. Conforme a análise de custo-efetividade (pag 10), foram estudados pacientes com metástases metacrônicas em cujo seguimento clínico apresentaram níveis crescentes do cea e eram identificados como suspeita de recorrência metastática no fígado. O aumento do CEA tem correlação com o surgimento/crescimento de metástases do carcinoma colo-retal. Neste contexto, é importante descobrir aonde se encontra o tecido neoplásico, e diferentes estratégias de imagem são utilizadas. De acordo com a análise de custo-efetividade citada na página 10, o PET deve ser usado quando a tomografia computadorizada com contraste é negativa. O resultado citado é a detecção de metástase hepática. No entanto, deve ser considerada a possibilidade de que o aumento do CEA não seja devido à metástase hepática (o diagnóstico não é sabido a priori), podendo ser de origem esplênica, na pelve, tórax, linfonodos ou mesmo no peritônio (artigo anexo). Dessa forma, a indicação deve considerar o seguinte: o PET está indicado em pacientes com carcinoma colo-retal quando houver aumento de marcadores séricos sem metástases detectadas por outros métodos de imagem.</p>	Clique aqui
		<p>Como a linha de estudo do relatório é a da detecção de doença hepática metastática potencialmente ressecável, existe outra indicação do PET que deve ser levada em consideração: de que a detecção de doença extra-hepática pelo PET excluirá o paciente de um procedimento cirúrgico. Nesta linha de raciocínio, o caso típico é a de um paciente com aumento do CEA, em que outros exames de imagem (tomografia computadorizada) detectou uma metástase hepática. O PET segue tendo valor nestes casos para excluir a presença de metástases em outros locais (artigo anexo). Portanto, a indicação no paciente com carcinoma colo-retal deve também considerar o seguinte: o PET está indicado em pacientes com carcinoma colo-retal com metástase hepática conhecida, que sejam candidatos a cirurgia de ressecção, com o objetivo de excluir doença extra-hepática.</p>	Clique aqui