

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**ECOBRONCOSCOPIA E ECOENDOSCOPIA EM USO
COMBINADO, OU ECOBRONCOSCOPIA EM USO ISOLADO,**
para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

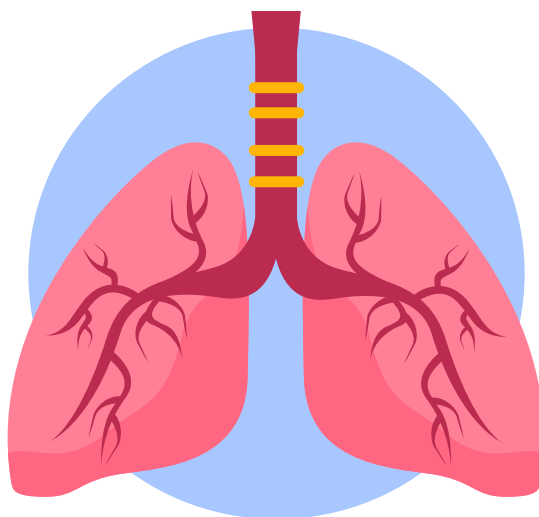
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ECOBRONCOSCOPIA E ECOENDOSCOPIA EM USO COMBINADO, OU ECOBRONCOSCOPIA EM USO ISOLADO, para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão

O que é o câncer de pulmão?

O câncer de pulmão abrange um grupo de tumores que tem origem nas células que revestem o trato respiratório inferior (parte inferior da traqueia, brônquios, bronquíolos, alvéolos e pulmões) e é classificado em dois tipos: Câncer de Pulmão de Células Pequenas (CPCP) e Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP). O CPCP é o mais agressivo e uma das suas características é o crescimento rápido e precoce de metástase (situação em que as células cancerígenas se deslocam pelo organismo, atingindo outras partes do corpo). Já o CPCNP é o mais prevalente e responsável por mais de 80% de todos os cânceres pulmonares.

Em 2020, foram diagnosticados 2,2 milhões de casos novos e 1,8 milhões de óbitos, sendo a principal causa de morte por câncer no mundo naquele ano (cerca de 18%). Dados do *National Cancer Institute* apontam que o câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum. No Brasil, é o segundo tipo de maior incidência em homens e o quarto tipo em mulheres. Estimativas mais recentes do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apontam que entre 2023 e 2025 serão identificados 32 mil casos dessa doença no país.



EM 2020

2,2 milhões
de casos novos

1,8 milhões
de óbitos

Como os pacientes com câncer de pulmão são diagnosticadas no SUS?

O processo de diagnóstico do câncer de pulmão é orientado pela última versão das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) que trata sobre a doença. No Brasil, geralmente o CPCNP é diagnosticado em estágios avançados e apresenta baixas taxas de sobrevivência. Cerca de 70% dos pacientes apresentam doença localmente avançada, isto é, o tumor já desenvolveu para áreas próximas ao pulmão, mas ainda não se espalhou para outras partes do corpo, ou em estágio metastático, que é quando as células cancerígenas se espalham pelo organismo e atingem outras partes do corpo.

O primeiro diagnóstico da doença é realizado a partir de sintomas respiratórios (tosse, falta de ar, dor torácica, tosse com sangue) e constitucionais (cansaço e emagrecimento) ou por achados radiológicos atípicos em exame realizado com outra finalidade. Por ser um primeiro diagnóstico, ele é chamado de presuntivo, pois indica uma provável possibilidade de câncer de pulmão, mas ainda necessita de um diagnóstico mais preciso para sua confirmação.

O diagnóstico definitivo para investigar o tipo de tumor depende da realização de exames histopatológicos (análise microscópica de tecido), ou citológicos (análise das células oriundas de secreções e líquidos corporais), para detecção de possíveis lesões ou alterações e confirmação diagnóstica. Esses exames podem ser realizados por broncoscopia (exame realizado com uma microcâmara que permite visualizar o aparelho respiratório — traqueia, brônquios e pulmões), mediastinoscopia (exame feito com o uso de anestesia geral, que permite visualizar o mediastino — parte localizada entre os dois pulmões — e coletar uma amostra para análise) e por meio de biópsia (exame que coleta um fragmento de tecido ou célula para análise) pleural ou pleuropulmonar, realizada a céu aberto ou vídeo-assistida.

A realização de uma avaliação da estrutura da parede mediastinal e das anormalidades próximas é um processo importante para a realização do estadiamento e para orientar a tomada de decisões terapêuticas, tendo em vista que o prognóstico (juízo antecipado) da doença, está diretamente relacionado ao estágio da doença. Assim, após o diagnóstico é realizado o estadiamento, que é um procedimento que avalia o grau de disseminação do câncer, utilizando a classificação TNM (T para o tumor primário; N para linfonodos — se o câncer se disseminou para os linfonodos próximos; M para metástase).

As estratégias de tratamento são amplamente baseadas no tipo do câncer de pulmão, isto é, se é CPCP ou CPCNP e no seu estadiamento. Para avaliar o estadiamento no câncer de pulmão, atualmente são utilizados a (1) tomografia computadorizada de tórax e abdome superior, com contraste, e a (2) cintilografia óssea com Tecnécio-99m. Quando há achados anormais

na cintilografia esses são confirmados por outros exames de imagem para se estabelecer o diagnóstico de metástase óssea. O DDT também menciona a mediastinoscopia, que tem sido bastante utilizada na prática clínica e é considerada o padrão-ouro, apesar dos custos e riscos inerentes ao seu uso. Além disso, esse procedimento não consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Procedimentos analisados: ecobroncoscopia e ecoendoscopia

Foi a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) quem solicitou à Conitec a incorporação da EBUS e EUS para o estadiamento tumoral do mediastino em pacientes diagnosticados com câncer de pulmão no Sistema Único de Saúde (SUS). Essa é uma demanda advinda do processo de atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Câncer de Pulmão.

A **EBUS** é um procedimento realizado com o auxílio de uma sonda de ultrassom. Essa sonda é introduzida na região torácica, pelas vias aéreas brônquicas, e permite ver imagens das estruturas pulmonares e mediastínicas, assim como realizar a amostragem de lesões nessa região. Trata-se de um método minimamente invasivo que pode ser realizado com anestesia local. Esse procedimento permite alcançar os linfonodos paratraqueais, subcarinais hilares e intrapulmonares. Além disso, a aspiração transbrônquica guiada por EBUS contribui para melhorar os resultados de N (isto é, a melhorar a análise dos linfonodos) no processo de estadiamento, principalmente na identificação de linfonodos sem quaisquer marcos endoscópicos claros.

A **EUS** é um endoscópio com transdutor de alta frequência em sua extremidade que permite obter imagens de ultrassonografia de alta resolução. Em termos estruturais, é semelhante a EBUS, sendo a punção realizada em tempo real. Esse procedimento permite a investigação dos linfonodos mediastinais e é capaz de acessar estações linfonodais, a glândula adrenal esquerda e o lobo esquerdo do fígado.

Na análise sobre a eficácia, a sensibilidade e a segurança do uso EBUS e EUS em comparação à mediastinoscopia (MED), para o estadiamento tumoral do mediastino, os estudos sugeriram resultados semelhantes na capacidade de realizar um diagnóstico correto sem apresentar prejuízos à segurança dos pacientes. Cabe destacar que a utilização dessas três técnicas depende do local da doença, pois cada uma delas acessa partes diferentes do mediastino. Nesta análise, a qualidade da evidência foi considerada moderada. Em relação aos eventos adversos, não foi identificada diferença entre o EBUS e mediastinoscopia, porém a qualidade da evidência foi considerada muito baixa. Quando a comparação foi entre o EUS e a mediastinoscopia, identificou-se uma redução dos eventos adversos e a qualidade da evidência foi considerada de moderada a alta.

Para a avaliação econômica foi utilizado o modelo de árvore de decisão, que é a representação gráfica das alternativas de tratamento para uma determinada condição de saúde, neste caso, o EBUS, o EUS e a MED, com seus possíveis desfechos ao longo do tempo, considerando que, ao realizar um determinado procedimento, os pacientes poderiam (ou não) desenvolver algum tipo de complicação. Na análise, EBUS e EUS apresentaram um menor custo e uma maior efetividade quando comparados a mediastinoscopia. Em relação ao impacto econômico no SUS observou-se que a incorporação dessas tecnologias reduziria os custos. Na análise foi considerado um horizonte temporal de cinco anos, com uma difusão dessas tecnologias de 10% no primeiro ano, com crescimento anual de 5%. Neste cenário, a diminuição de custos seria de R\$ 12 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 38 milhões no quinto ano de análise, resultando numa economia de R\$ 126 milhões no intervalo de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação ao SUS da ecobroncoscopia e ecoendoscopia em uso combinado, ou ecobroncoscopia em uso isolado, para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão. Esse tema foi discutido durante a 17ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 8 de dezembro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que ambas as tecnologias apresentam grande precisão diagnóstica. Além disso, o seu uso é economicamente mais favorável em comparação à mediastinoscopia.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 2, no período de 24/01/2024 a 12/02/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 123 contribuições, sendo 113 de experiência ou opinião e 10 técnico-científicas. Todos os participantes se posicionaram favoráveis à incorporação, ao SUS, da ecobroncoscopia e ecoendoscopia em uso combinado, ou ecobroncoscopia em uso isolado, para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão e, portanto, concordaram com a recomendação inicial da Conitec. Nas contribuições técnico-científicas, foram pontuados os benefícios clínicos e econômicos de ambos os procedimentos, que contribuem para um estadiamento menos invasivo, com menos complicações e com redução de custos de internação e de material, quando comparados à mediastinoscopia. Em relação às contribuições de experiência ou opinião, os participantes ressaltaram a precisão dos procedimentos para diagnóstico e estadiamento, além de serem menos invasivos, mais seguros, com menor risco, com redução dos custos para o sistema de saúde e o impacto da qualidade de vida dos pacientes. Aqueles com experiência com as tecnologias, destacaram, como efeitos positivos, a facilidade, a agilidade, a rapidez

e a segurança, sendo esses ganhos tanto para os pacientes quanto para o sistema de saúde. Como efeitos negativos, pontuaram o alto custo dos procedimentos, a dificuldade de acesso e a necessidade de treinar os profissionais de saúde para realizá-los. Em relação à experiência com outras tecnologias, a mediastinoscopia foi a mais citada, sendo também reconhecidos os benefícios do uso de outros procedimentos para diagnóstico e estadiamento. Contudo, os participantes argumentaram, como efeitos negativos, o caráter invasivo, o maior risco de complicações e a necessidade de internações com o uso dessas tecnologias.

Recomendação final da Conitec

A 127ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 06, 07 e 08 de março de 2024. No dia 08 de março de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, da ecobroncoscopia (ultrassonografia endobrônquica) e ecoendoscopia (ultrassonografia endoscópica) para o estadiamento tumoral de mediastino em pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão. Para esta recomendação final, os membros do Comitê consideraram que os procedimentos analisados são tão precisos quanto a mediastinoscopia, além de serem menos invasivos e mais vantajosos economicamente.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da a ecobroncoscopia (ultrassonografia endobrônquica) e ecoendoscopia (ultrassonografia endoscópica) para o estadiamento tumoral de mediastino em pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).