

Desafios na incorporação de tecnologias de alta complexidade: Estudo do PET-CT na perspectiva do plano de expansão da radioterapia

Challenges in the incorporation of high complexity technologies: PET-CT study in the perspective of radiotherapy expansion plan

Fotini Santos Toscas¹, Marco Aurélio Carvalho Nascimento²

RESUMO

Após a decisão pela incorporação de tecnologias na tabela de procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS), uma série de eventos pode prejudicar o efetivo acesso da população a tecnologias de alta complexidade, realçando uma dificuldade do SUS de executar localmente as estratégias definidas em âmbito federal. O objetivo deste estudo foi analisar os aspectos organizacionais pós-incorporação de tecnologias de alta densidade, em especial o caso do PET-CT (Tomografia por Emissão de Pósitron-Tomógrafo Computadorizado), identificando os principais desafios na implementação dessa tecnologia e avaliar a viabilidade de uso de soluções integradas a partir da experiência do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS. Foram realizadas pesquisas nos sistemas informatizados do Ministério da Saúde e base de dados da Plataforma + Brasil. Foram coletadas as informações com as áreas técnicas e finalísticas do Ministério da Saúde e dados de registros sanitários na ANVISA. Discutiu-se que a solução integrada, como o Plano de Expansão da Radioterapia, pode ser alternativa real para a efetiva incorporação de tecnologias de alta complexidade.

Palavras-chave: Aprovação de Equipamentos. Equipamentos para Diagnóstico. Avaliação da Tecnologia Biomédica. Sistema Único de Saúde.

¹ Ministério da Saúde, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS - Brasília - DF – Brasil.

² Fundação Oswaldo Cruz, Coordenação de Ações de Prospecção - Rio de Janeiro - RJ – Brasil.

Instituição:

Ministério da Saúde, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS - Brasília - DF – Brasil.

* Autor Correspondente:

Fotini Santos Toscas
E-mail: fotulinha@hotmail.com

Recebido em: 20/02/2019.

Aprovado em: 22/05/2020.

ABSTRACT

Following the decision to incorporate technologies into the procedures table in the Health Single System (SUS), a series of events can undermine the effective access of the population to highly complex technologies, highlighting a difficulty of the SUS to execute locally the strategies defined at the federal level. The objective of this study was to analyze the post-incorporation organizational aspects of high-density technologies, in particular the PET-CT (Emission Tomography of Computed Tomography), identifying the main challenges in the implementation of this technology and evaluating the feasibility of use of integrated solutions based on the experience of the Radiation Therapy Expansion Plan in SUS. Research was done on the computerized systems of the Ministry of Health and database of the Portal of Agreements - SCONV. Data were collected with the technical and finalistic areas of the Ministry of Health and health records data in ANVISA. It was argued that the integrated solution, such as the Radiation Therapy Expansion Plan, may be a real alternative for the effective incorporation of high complexity technologies.

Keywords: Device Approval; Diagnostic Equipment; Technology Assessment; Biomedical; Unified Health System.

INTRODUÇÃO

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS- Conitec, criada pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, tem como atribuição assessorar o Ministério da Saúde nos processos de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Nos estudos de Avaliação de Tecnologias (ATS), para o processo de incorporação, a Conitec considera as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso. Como também a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível¹.

Os pilares essenciais para elaboração da ATS são: aspectos clínicos com evidências científicas de segurança e eficácia; estudos econômicos como custo- efetividade e impacto orçamentário; perspectiva social na vida do paciente e aspectos bioéticos; e aspectos organizacionais de como a tecnologia estará disponível aos pacientes, a acessibilidade, difusão e implementação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Esses dados são relevantes pois, após a decisão pela incorporação, uma série de eventos pode prejudicar o efetivo acesso da população a uma tecnologia, realçando uma dificuldade do SUS de executar localmente as estratégias definidas em âmbito federal. Uma alternativa em vista é a definição, também central, de um pacote de soluções a

serem implantadas que reduziriam os custos e incertezas da implementação desses dispositivos médicos.

Esse trabalho tem por objetivo analisar os aspectos organizacionais pós-incorporação de tecnologias de alta complexidade, em especial o caso do PET-CT (Tomografia por Emissão de Póstron-Tomógrafo Computadorizado), identificando os principais desafios na implementação dessa tecnologia e avaliar a viabilidade de uso de soluções integradas a partir da experiência do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS. E avaliar em que medida a experiência em curso com o Plano de Expansão da Radioterapia pode ser utilizada para mitigar a dificuldade de tornar efetiva a incorporação de tecnologias complexas como o PET-CT.

A Tomografia por Emissão de Póstrons (PET, do inglês *positron emission tomography*) utilizando 2-[Fluoro18]-2-deoxi-D-glicose (FDG-¹⁸F) é um método de avaliação *in vivo* da atividade metabólica glicolítica e promoveu um importante e inegável avanço na área da oncologia na última década. A principal vantagem do acompanhamento de pacientes oncológicos com a PET é que as alterações metabólicas podem ser detectadas precocemente em relação às alterações estruturais, já que a avaliação através dos exames anatômicos (TC e RM) necessitam de número maior de células comprometidas e conseqüentemente maior tempo de evolução para detecção de alterações anatômico-estruturais. Sendo assim, a PET auxilia no diagnóstico de neoplasias, no estadiamento e reestadiamento, na avaliação da resposta terapêutica e também na avaliação de recidiva tumoral de pacientes oncológicos, além de ser um exame de suma importância para a detecção da lesão primária em tumores metastáticos com primário desconhecido². As imagens geradas pela PET não apresentam uma boa definição

anatômica fazendo com que a correlação separada com métodos estruturais como a Tomografia Computadorizada fosse essencial para a interpretação dos dados. Frente a isso, houve a busca por informações mais completas e precisas que determinou a integração das duas modalidades em um único sistema, o PET-CT³.

Em 2013, a Portaria GM nº 3.089/2013 apresentou a lista de produtos estratégicos para o SUS. O PET-CT constava na lista no Grupo 01 da Seção II-Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em geral de apoio a saúde⁴. Em 2014, após deliberação da Conitec, foram publicadas as Portarias com as decisões da incorporação do PET-CT no rol de procedimentos do SUS. A Portaria nº 7, 22 de abril de 2014, incorpora o PET-CT no estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável. A Portaria nº 8, de 14 de abril de 2014, incorpora o PET-CT na detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável. Já a Portaria nº 9, de 22 de abril de 2014, incorpora o PET-CT no estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin.

Em 2012, o Ministério da Saúde instituiu o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER/SUS), por meio da Portaria nº 931/2012, inserida nos artigos 668 ao 678 da Portaria de Consolidação nº 5/2017, recentemente alterados pela Portaria nº 3.283, de 4 de dezembro de 2017. O PER/SUS tem por objetivo articular projetos de ampliação e qualificação dos hospitais habilitados em oncologia, de maneira a reduzir os vazios assistenciais e atender as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS⁵.

Em 2014, o Ministério da Saúde estabeleceu, após processo licitatório, o contrato nº 134/2013 com a empresa Varian Medical System para entrega de 80 soluções de radioterapia associados a um acordo de compensação tecnológica (*offset*), no âmbito do PER-SUS. O contrato é resultado da estratégia de utilização do poder de compra do Estado, para alcançar economia em escala, o que neste processo representou a época uma redução de aproximadamente 60%, e versa sobre a internalização de tecnologia sensível e estratégica para tratamento de câncer, que demanda constante desenvolvimento e aperfeiçoamento de competências locais, garantindo a operacionalização e manutenção dos serviços de radioterapia necessários ao atendimento da população⁶. Além do uso do poder de compra, o PER-SUS tem como diferencial a entrega *turn key* com otimização da instalação dos equipamentos, uma vez que o modelo tradicional de oferta de tecnologias de forma descentralizada tende a incorrer em atrasos significativos uma vez que desassocia a infraestrutura do equipamento.

METODOLOGIA

Estudo exploratório e descritivo, realizado a partir de busca parametrizada em Plataformas Eletrônicas que disponibilizam dados do PET-CT no SUS. Foram realizadas pesquisas nos seguintes sistemas informatizados do Ministério da Saúde, a saber: i) Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), e ii) Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (SIGEM) do Fundo Nacional de Saúde (FNS). O SCNES disponibiliza as

informações do cadastro dos Estabelecimentos de Saúde nos aspectos de área física, recursos humanos, equipamentos e serviços ambulatoriais e hospitalares. Já o SIGEM é o sistema que disponibiliza as informações das configurações permitidas e não permitidas, especificações e preços sugeridos pelo Ministério da Saúde para os equipamentos financiáveis para o SUS. Também foi realizada busca de dados Na Plataforma + Brasil que consiste de uma ferramenta integrada e centralizada, com dados abertos, destinada à informatização e operacionalização das transferências de recursos oriundos do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União a órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital, municipal, direta ou indireta, consórcios públicos e entidades privadas sem fins lucrativos. Por fim, foi realizada a consulta no banco de dados do sítio eletrônico da ANVISA para obter informações dos registros sanitários do PET-CT.

Além disso, a metodologia utilizou pesquisa com levantamento bibliográfico das publicações do Ministério da Saúde em dispositivos médicos. Foram consultados os fornecedores da tecnologia para verificar os aspectos de infraestrutura mínima requerida para instalação do PET-CT.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em 2015, o Ministério da Saúde publicou os critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS. A seção VII desta publicação trata dos Equipamentos para exames complementares do Diagnóstico, informa que a estimativa da necessidade de equipamentos de diagnose necessita do conhecimento de sua indicação de uso e da capacidade de produção, considerada em relação ao horário de funcionamento dos serviços e o número de dias disponíveis para o uso. Por outro lado, a alocação de equipamentos de diagnose, para além dos parâmetros quantitativos, deve levar em consideração sua acessibilidade. Para o equipamento PET/CT estabelece que a partir da revisão da literatura, adota-se o critério de uma unidade para 1,5 milhão de habitantes. Deve-se considerar a meia-vida do radiofármaco (FDG) utilizado, de 110 minutos. Portanto, ainda como critério para alocação do equipamento é necessário que o PET/CT esteja situado a uma distância que permita acesso ao radiofármaco em, no máximo, duas horas⁷. Além desses critérios, são requeridos dados de admissibilidade e parâmetros assistenciais obrigatórios para aprovação das propostas de projetos de investimento para aquisição do PET-CT, a saber:

- Hospital deverá ser público ou filantrópico e oferecer atividades de ensino e pesquisa;
- O Estabelecimento de Atenção à Saúde deverá possuir serviço de imagem com Tomografia Computadorizada, comprovado pelo registro no SCNES- Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
- O hospital que receberá esse equipamento deverá possuir, no mínimo, 200 leitos, comprovados pelo registro no SCNES;
- Declaração de que os procedimentos serão realizados tendo como base o Protocolo estabelecido pelo MS, segundo o que consta nas Portarias nº 07, 08 e 09, de 22 de abril de 2014 da Conitec;
- Aprovação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) quanto a implantação do serviço de PET CT;
- Autorização para construção/modificação da área que receberá o equipamento emitida pela CNEN; e
- Declaração de autorização da Anvisa e da CNEN para utilização do PET-CT.

CRITÉRIOS PARA CÍCLOTRON

Caso o estabelecimento não possua ciclotron próprio, é necessário que o tempo de transporte entre a unidade fornecedora e o local onde se encontra o equipamento PET-CT não seja superior a 2 horas. Sendo necessário apresentar as informações como localização do fornecedor, tipo (s) de transporte (s) a serem utilizados e distância até a unidade PET/CT; comprovação da possibilidade de trânsito de material radioativo pela rota apresentada em caso de transporte rodoviário; comprovação da disponibilidade e regularidade de voos, distância do aeroporto de embarque até o fornecedor, distância do aeroporto de desembarque até o local de utilização do radiofármaco em caso de transporte aéreo.

RECURSOS HUMANOS

A Instituição deve possuir em seu quadro de pessoal os seguintes: i) Profissional médico nuclear com certificado pela CNEN; ii) Supervisor de proteção radiológica certificado pela CNEN; iii) Declaração de disponibilidade de profissional físico qualificado para o contínuo acompanhamento da qualidade de imagem do equipamento; iv) Declaração de disponibilidade de profissionais de enfermagem e técnicos em radiologia devidamente treinados para a realização dos exames.

REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO

Deve possuir sistema de Condicionamento do Ar com faixa de temperatura entre 18° e 26°C, umidade do ar entre 20 e 75%, gradiente de temperatura mínimo de 6k/h, sem condensação, controle de umidade rigoroso. O sistema de ar condicionado deverá manter a temperatura e umidade controlada 24h/dia, 7 dias por semana. E sistema de Água Gelada (Chiller –CT) dedicado.

CAPACIDADE INSTALADA, SERVIÇOS E FORNECEDORES

Em consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES, observa-se o total de disponibilidade dos PET-CT, sendo 74 equipamentos existentes, 73 equipamentos em uso, 43 equipamentos existentes no SUS e 42 equipamentos em uso SUS⁷. Esses equipamentos estão instalados em 68 Estabelecimentos Assistenciais à Saúde, a Figura 1 apresenta a distribuição geográfica desses Estabelecimentos.

Em consulta ao Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais (SIGEM), o valor sugerido do PET-CT é US\$ 1.700.000,00 sendo o equipamento de maior valor disponível na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis pelo Ministério da Saúde (RENEM). O PET-CT está disponível para os Serviços Hospital Geral-Hospital Especializado e o Serviço de Transplante, no setor de Medicina Nuclear e ambiente dedicados de Sala de Exames de Medicina Nuclear⁹.

Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) foram verificadas que há dez instituições autorizadas para produção de Radioisótopos (ciclotron), sendo: i) CDTN - Unidade de Pesquisa e Produção de Radiofármacos (Belo Horizonte/MG); ii) Cyclobras Serviços Laboratoriais (Campinas/SP); iii) Cyclopet Radiofarmacos (Curitiba/PR); iv) Delfin Fármacos e Derivados (Lauro de Freitas/BA); v) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (São Paulo/SP); vi) IBF – Indústria Brasileira de Farmoquímicos (São José do Rio Preto/SP); vii) R2 Soluções em Radiofarmácia (Porto Alegre/RS); viii) UBEA – Hospital



Figura 1. Distribuição dos Estabelecimentos Assistenciais com PET-CT. Fonte: Elaborado a partir da extração dos dados do CNES: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamentos_Listar.asp?VCod_Equip=18&VTipo_Equip=1&VListar=1&VEstado=00&VMun=&VComp=

São Lucas – Instituto do Cérebro (Porto Alegre/RS); ix) Villas Boas Radiofármacos Brasil (Eusébio/CE); x) Villas Boas Radiofármacos Brasil (Brasília/DF)¹⁰. A Figura 2 apresenta a distribuição geográfica dessas instalações.

Em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa, foram encontrados os seguintes registros:

Em consulta aos sistemas informatizados do Ministério da Saúde e na base da Plataforma + Brasil, foram encontrados 03 (três) aprovações de projetos para aquisição de PET-CT



Figura 2. Distribuição das instalações produtoras de radioisótopos no Brasil. Fonte: Elaborado a partir da extração dos dados da CNEN: <http://www.cnen.gov.br/index.php/instalacoes-autorizadas-2>

após sua incorporação, abril de 2014. Esse quantitativo sugere a dificuldade e complexidade de implantação da tecnologia nos serviços de saúde.

Tabela 1. Registro de PET/CT na ANVISA

Equipamento tomografia por emissão de positrons e tomografia computadorizada (PET/CT)				
Registro	Detentor registro	Fabricante	Pais fabricação	Validade registro
10295030091	Canon medical systems do brasil ltda	Canon medical systems corporation	Japão	09/05/2026
80059520019	Bio imagem comercio de equipamentos medicos e hospitalares ltda	Neusoft medical systems co. Ltd.	China	01/02/2026
80071260130	Ge healthcare do brasil comércio e serviços para equipamentos medico-hospitalares ltda	Ge medical systems llc.	EUA	28/11/2026
10216710357	Philips medical systems ltda	Philips medical systems (cleveland),inc.	EUA	19/02/2028
80071260295	Ge healthcare do brasil comércio e serviços para equipamentos medico-hospitalares ltda	Ge medical systems llc.	EUA	23/12/2023
80071260344	Ge healthcare do brasil comércio e serviços para equipamentos medico-hospitalares ltda	Ge medical systems llc.	EUA	16/03/2025

Fonte: Elaborado a partir da extração dos dados da Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude/219201

O resultado é que as exigências, fundamentais, podem terminar por se tornar obstáculos intransponíveis à implantação de equipamentos cuja custo-efetividade foi cancelada pela Conitec.

Cabe, portanto, ponderar que se aprove não apenas o equipamento, mas discutir conjuntos de soluções que viabilizem o seu pleno funcionamento.

O Plano de Expansão da Radioterapia presume uma alternativa para a instalação de equipamentos complexos, uma vez que a licitação não prevê apenas o equipamento, mas uma avaliação prévia dos serviços aptos participar da iniciativa, assim como uma solução integrada composta por projeto básico e executivo da adaptação arquitetônica necessária à recepção do equipamento, autorizações e comissionamento da tecnologia propriamente dita.

CONCLUSÃO

Existe uma série de obstáculos para implantação dos serviços do PET-CT, desde problemas relacionados à produção e distribuição do radiofármaco, tendo em vista a meia vida curta e necessidade de transporte especial, com atual concentração nos órgãos federais e região sudeste.

O radiofármaco flúor FDG-18, utilizado em tomografias PET, teve o monopólio da União da produção e comercialização quebrado pela Emenda Constitucional nº 49, de 2006, o que permitiu a entrada de produtores privados neste segmento. A tendência deste segmento é de crescimento no número de produtores no país, já que em função da sua meia vida muito baixa, a instalação de produção deve ficar próxima ao local de aplicação¹².

Outros aspectos como infraestrutura física e de recursos humanos, dentre essas a capacidade de atendimento, espaço físico, sistema controle de temperatura e climatização, blindagem e radioproteção, e especialmente, pessoal altamente treinado são relevantes para instalação do serviço.

Deve se considerar ainda, o alto custo de aquisição do PET-CT acompanhado do custo total de propriedade, como transporte, instalação, operação, assistência, manutenção,

componentes periféricos e acessórios. Estima-se um custo de manutenção em torno de 15% para os equipamentos classificados para atendimento em Diagnóstico por Imagens.

A solução integrada é uma realidade e se apresenta como uma possibilidade de efetiva incorporação de tecnologias complexas. Os atrasos na execução do Plano de Expansão, no entanto, alertam para as dificuldades que advém desse modelo que, não obstante, permanece válido e merece acompanhamento, não só por diminuir o risco de não atender as exigências para o uso dessas tecnologias, questão central aqui abordada, mas também pela capacidade de contribuir para o aumento do poder de barganha e subsequente vantagem econômica advinda de uma compra centralizada — importante em se tratando de equipamentos da ordem de R\$ 6 milhões, como o PET-CT; assim como pela formação de recursos humanos e adensamento de sistema produtivo e tecnológico nacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
2. ANJOS. R.F. Uso da tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT FDG18f) na avaliação da resposta terapêutica precoce (quimioterapia de indução) nos portadores de carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço. Universidade de Brasília, 2015.
3. Lang TF, Hasegawa BH, Liew SC, Brown JK, Blankespoor SC, Reilly SM, et al. Description of a prototype emission-transmission computed tomography imaging system. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine*. 1992;33(10):1881-7.
4. Brasil. Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013, que redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.

5. Brasil. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas e ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
6. Brasil. Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, disponível em <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/plano-de-expansao-da-radioterapia-no-sus>, acesso em janeiro de 2019.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas Críticos e Parâmetros para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, Ministério da Saúde, 2015. Série Parâmetros SUS –Volume 1.
8. Brasil. Departamento de Informática do SUS – DATASUS. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp, acesso em janeiro de 2019.
9. Brasil. Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS, disponível em: <http://www.fns.saude.gov.br/visao/pesquisarEquipamentos.jsf>, acesso em janeiro de 2019.
10. Brasil. Comissão Nacional de Energia Nuclear, disponível em: <http://www.cnen.gov.br/index.php/instalacoes-autorizadas-2>, acesso em janeiro de 2019.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude/219201, acesso em janeiro de 2019.
12. Brasil. Comissão Nacional de Energia Nuclear, disponível em: <http://www.cnen.gov.br/radiofarmacos>, acesso em janeiro de 2019.