



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 664/2021

Vitória, 23 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Domingos Martins - ES, requeridas pela MM. Juíza de Direito, Drª Mônica da Silva Martins, sobre o procedimento: **Iodoterapia**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente é portadora de câncer raro, de alto risco. Está necessitando de tratamento com isótopo radioativo Iodo-131 (iodoterapia), em virtude de um câncer na tireoide, diagnosticado em meados de agosto no ano passado. O tratamento consiste em ingestão de uma determinada quantidade de iodo, dividida em 2 doses. O tratamento já foi desmarcado 3 vezes e reagendado, (27/04, 27/05 e 23/07/2021), e ao buscar informações sobre o motivo da suspensão das doses, a Requerente recebeu a informação de que o Estado não teria o estoque de iodo necessário para atendê-la. Isto tem gerado incômodo para a Autora pois precisa suspender o uso de hormônio 30 dias antes, iniciar dieta especial, além de colher exame de TSH antes da internação. Pelo exposto, recorre a via judicial para conseguir o prosseguimento do tratamento.
2. Às fls. 07 consta laudo médico, emitido em 25/03/2021 pelo Dr. Ricardo Mai Rocha,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- descrevendo paciente de 45 anos, portadora de carcinoma papilífero de tireoide com metástase para rim, submetida a ressecção de lesão renal e posteriormente a tireoidectomia total em 11/09/2020 com laudo histopatológico de carcinoma papilífero e estadiamento PT1PNOPM1. paciente com indicação de iodoterapia complementar, aguardando realização de dose de iodoterapia.
3. Às fls. não numeradas apresenta laudo médico, emitido em 29/03/2021 pelo Dr. João Lucas B. Cunha, cirurgião geral, CRM ES 13683, descrevendo paciente de 45 anos, submetida à nefrectomia parcial esquerda em 12/08/2020, com laudo anatomopatológico de carcinoma papilífero da tireoide metastático. Mantém acompanhamento com equipe de urologia com consultas seriadas.
 4. Às fls. 8 apresenta laudo do exame anatomopatológico, emitido em 17/09/2020, concluindo Carcinoma papilífero variante folicular, bem diferenciado, nodular, pT1 pNx M1.
 5. Às fls. não numeradas apresenta laudo do exame anatomopatológico, emitido em 18/08/2020, concluindo Cortes histológicos de rim e neoplasia; Carcinoma Papilífero Metastático. Margem Renal: comprometida pela neoplasia. Sugere investigar sítio primário em Tireoide.
 6. Às fls. 9 apresenta laudo do exame citopatológico, emitido em 20/08/2020, cuja conclusão é:
 - a) Quadro citológico consistente com nódulo folicular benigno, provável bócio colóide, Bethesda categoria II;
 - b) Quadro citológico consistente com nódulo folicular benigno, provável bócio colóide, Bethesda categoria II;
 - c) Quadro citológico consistente com nódulo folicular benigno, provável bócio colóide, Bethesda categoria II;



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- d) Quadro citológico conclusivo para carcinoma papilífero da tireóide, Bethesda categoria VI.
7. Às fls. 10 consta laudo de risco cirúrgico, em papel timbrado da Clínica Saúde Master, emitido em 13/12/2019 pelo Dr. Thiago S. Santos, cardiologista, CRM ES 10965, descrevendo apto com pendência de exames laboratoriais.
 8. Às fls. sem número consta eletrocardiograma, emitido em 13/12/2019 com laudo escrito a mão, pelo médico supracitado, descrevendo ECG normal.
 9. Às fls. 11 a 12 consta documento do serviço de medicina nuclear iodoterapia, emitido em 20/01/2021, descrevendo as orientações para realização do tratamento.
 10. Às fls. não numeradas consta formulário para pedido judicial em saúde, emitido em jun/2021, semilegível, descrevendo carcinoma papilífero de tireoide com metástase a distância, necessitando de iodoterapia complementar para o carcinoma. Classificada de alto risco.
 11. Às fls. 15 consta formulário para solicitação de medicamento, solicitando iodoterapia para o carcinoma bem diferenciado de tireoide, carimbo ilegível.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006 divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos objetivos da regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**
3. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
4. Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
5. **Os Serviços de Atendimento Oncológico têm como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.**
6. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.

7. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
8. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

DA PATOLOGIA

1. **Carcinoma de Tireoide:** a tireoide é uma glândula situada na base da garganta que produz, armazena e libera hormônios (denominados T3 e T4) imprescindíveis para o nosso organismo e responsáveis, dentre outras funções, pela regulação do metabolismo. O câncer de tireoide ou carcinoma primário de tireoide (carcinoma tireoidiano), é um acometimento maligno da glândula em que a maioria dos doentes apresenta, a longo prazo, uma sobrevida considerável. Oitenta e cinco por cento (85%) dos pacientes, que tem a doença diagnosticada e tratada em estágio inicial, estão vivos e produtivos cinco anos após o seu diagnóstico. A incidência da doença aumentou 10% na última década, mas o número de mortes relacionadas a ela diminuiu.
2. A maior parte dos carcinomas tireoidianos ocorrem na faixa etária entre 25 e 65 anos, sendo duas a três vezes mais frequentes no sexo feminino do que no masculino.
3. Existem quatro tipos de câncer que afetam a tireoide: papilar; folicular; medular e anaplásico.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. O tratamento inicial considerado mais adequado consiste na tireoidectomia total seguida de ablação actínica adjuvante dos remanescentes tireoidianos com ¹³¹I. Após a cirurgia e a radioiodoterapia, os pacientes são tratados com doses supressivas de levotiroxina, visando reduzir os níveis séricos de TSH para minimizar o crescimento de qualquer tumor residual. Pesquisa de Corpo Inteiro (PCI) com ¹³¹I e medidas de tireoglobulina (Tg) sérica são usadas para monitorar os pacientes no seguimento.
2. **Abordagem cirúrgica:** A indicação de tireoidectomia total se baseia na multicentricidade frequente do câncer diferenciado de tireoide, que aparece em ambos os lobos tireoidianos em até 85% dos pacientes, associada ao fato de que recorrências ocorrem em até 10% dos carcinomas papilíferos no lobo contralateral após tireoidectomia parcial. Indivíduos com carcinomas papilíferos apresentam recorrências em 15% a 22% dos casos, a uma taxa de 1,8% ao ano para a primeira década após o tratamento. Cerca de 85% destas recorrências envolvem os linfonodos cervicais, 32% ocorrem em leito cervical e 12% à distância. Os carcinomas foliculares apresentam metástases à distância mais frequentemente (cerca de 17% dos casos) do que os papilíferos.
3. A tireoidectomia total é o procedimento preferido para pacientes de alto risco, com nódulos maiores do que 1cm, com acometimento de ambos os lobos tireoidianos, com extensão tumoral além da cápsula tireoidiana, ou com evidência de acometimento ganglionar cervical ou à distância, acima dos 45 anos de idade, com história progressiva de exposição à radiação ionizante.
4. **Radioiodoterapia adjuvante pós-cirúrgica:** Após a tireoidectomia inicial, usa-se ¹³¹I para eliminar resíduos microscópicos em leito tireoidiano e/ou lesões metastáticas, diminuindo recorrências e mortalidade, especialmente em pacientes de alto risco. A radioiodoterapia adjuvante aumenta a especificidade da PCI subsequente em detectar



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

lesões recorrentes ou metastáticas que, de outra forma, não apareceriam, pois o ¹³¹I ou ¹²⁵I seria captado pelo ávido tecido tireoidiano normal remanescente no leito cirúrgico. Também se procura melhorar a efetividade da dosagem de Tg que, igualmente, poderia continuar sendo produzida por células normais remanescentes.

5. A efetividade da ablação com ¹³¹I depende do volume de tecido tireoidiano normal presente. Quando este é grande, múltiplas doses de ¹³¹I podem ser necessárias. O encontro de grandes massas locorregionais ou grande volume tireoidiano remanescente com captação de radioiodo acima de 5% a 10% obriga a se considerar nova cirurgia. O custo e o risco da ablação actínica torna seu uso controverso em pacientes de baixo risco, jovens com tumores menores de 1-1,5cm. Uma maneira simples de obter do paciente tireoidectomizado suficiente captação de iodo é mantê-lo sem levotiroxina. Como a levotiroxina tem meia-vida de cerca de sete dias, após 3 a 4 semanas da cirurgia, a maior parte dos pacientes deverá ter níveis de TSH acima de 25-30mU/L, suficientes para a PCI. O paciente deve ser instruído para evitar ingerir alimentos ricos em iodo por ao menos duas semanas antes do procedimento. A PCI com ¹³¹I ou ¹²⁵I identifica a quantidade de tecido remanescente e permite, juntamente com os dados clínicos e anatomopatológicos, calcular a dose ablativa necessária de ¹³¹I. Alternativamente, pode-se usar uma dose fixa empírica de ¹³¹I. A realização de PCI após a dose terapêutica de ¹³¹I é fundamental, buscando aproveitar a maior sensibilidade em detectar metástases relacionadas à maior dose administrada. A coleta de tireoglobulina sérica, no paciente em hipotireoidismo, previamente à realização da PCI ou da dose terapêutica com ¹³¹I, é muito importante, já que os níveis de tireoglobulina estão diretamente relacionados à quantidade de remanescente tireoidianos e presença de metástases.
6. Terapia Supressiva com Levotiroxina: Pacientes tireoidectomizados necessitam de tratamento com hormônios tireoidianos para toda vida, para evitar hipotireoidismo e para minimizar o efeito do TSH em induzir crescimento tumoral. A sobrevida livre de doença de pacientes com câncer diferenciado de tireoide aumenta de 2 a 3 vezes quando em uso de terapia supressiva, especialmente nos pacientes de alto risco. Entretanto, a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

terapia de supressão tem morbidade em potencial, já que influi no metabolismo ósseo e cardiovascular, podendo diminuir a qualidade de vida do paciente. Assim, deve-se pesar o grau de supressão em cada paciente, sendo que a dosagem de T4 livre deve ser mantida no limite superior, minimizando-se assim os efeitos indesejáveis da supressão excessiva. Em alguns casos, mulheres após a menopausa e pacientes de baixo risco podem ser mantidos com níveis de TSH próximos do limiar inferior da normalidade, entre 0,1 e 0,5mU/L, sem supressão total (sem manter os níveis de TSH indetectáveis). Já pacientes de alto risco devem ter seus níveis de TSH mantidos abaixo de 0,01mU/L.

DO PLEITO

1. **Iodoterapia com iodo I131:** a iodoterapia é um tratamento à base de iodo radioativo - 131, que tem como objetivo a destruição de células da tireoide que estão produzindo hormônios em excesso, no caso de pacientes com hipertireoidismo, e destruição de células cancerígenas que ainda se encontram no organismo do paciente nos casos de câncer de tireoide. O procedimento deve ser realizado em hospital, principalmente no caso de doses elevadas, devendo o paciente ficar em completo isolamento e em quarto especial (uso exclusivo para paciente em tratamento).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Trata-se de paciente com tumor de tireoide de alto risco, necessitando de tratamento com isótopo radioativo Iodo-131 (iodoterapia), em virtude de um câncer na tireoide, diagnosticado em meados de agosto no ano passado. O tratamento já foi desmarcado 3 vezes e reagendado, (27/04, 27/05 e 23/07/2021), e ao buscar informações sobre o motivo da suspensão das doses, recebeu a informação de que o Estado não teria o estoque de iodo necessário para atendê-la.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. A iodoterapia para neoplasia de tireoide é um procedimento padronizado no âmbito do SUS nas dosagens de 50 MCI, 30 MCI, 100MCI, 150MCI, 200MCI e 250MCI, sendo considerado de alta complexidade.
3. O tratamento complementar com iodo radioativo (radioiodoterapia) é indicado em função dos achados operatórios, exame anatomopatológico e resultado da pesquisa de corpo inteiro. Deve ser realizado após a operação e é necessário que a paciente esteja em hipotireoidismo e, portanto, só ocorrerá após cerca de três a quatro semanas da tireoidectomia ou da interrupção da reposição hormonal tireoidea. Para o tratamento é preciso internação hospitalar, em regime de isolamento, porque após a ingestão da dose de iodo radioativo são necessárias medidas para evitar a contaminação ambiental e de pessoas próximas, pois a radiação é eliminada pela pele, urina e fezes.
4. **De acordo com o INCA as principais indicações de uma terapia mais radical e complementação com iodo radioativo são a doença residual operatória, metástases à distância, linfonodos cervicais e mediastinais após a excisão cirúrgica, recidiva tumoral e invasão vascular e da cápsula glandular.**
5. O Consenso Brasileiro para nódulos de tireoide e câncer diferenciado de tireoide datado de 2007 e atualizado em 2013 em relação à ablação pós cirúrgica com I131 diz que:
 - Recomendação 38: Em pacientes de baixo risco, a atividade de 30mCi é preferível , ficando 100mCi reservada aos casos sabidamente com grandes remanescentes.
 - Recomendação 39: Em pacientes sem doença aparente, mas de intermediário ou alto risco, recomenda-se atividade 100 mCi de I131.
 - Recomendação 40: Nos casos de persistência tumoral locorregional, não candidatos a reintervenção cirúrgica, recomenda-se 100 a 150 mCi de I 131.
 - Recomendação 41: Atividade de 200mC1 seria considerada apenas em adultos sabidamente com metástases distantes.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Considerando que a Requerente apresenta metástase em rim, conclui-se que tem indicação para a realização da **terapia com iodo radioativo (Iodoterapia com iodo I131)**, nas doses preconizadas pelo médico assistente.
7. A responsabilidade por realizar esse procedimento é do Cacon no qual a Requerente realiza seu tratamento, caso esteja previsto em sua contratualização, ou da Secretaria de Estado da Saúde em caso contrário. **O procedimento deve ser disponibilizado com prioridade.**



REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria SAS/MS n^o 466 de 20 de agosto de 2007. Disponível em <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/PT-466.htm>. Acesso em: 11 de jan. de 2017.

FERRAZ, A.R. et al. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Tireoide. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho federal de Medicina. 18 de abril de 2001. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/022.pdf. Acesso em 11 de jan. de 2017.

Mário Henrique Osanai (CGATS/DECIT/SCTIE/MS). O uso da Tirotrófina alfa no diagnóstico e acompanhamento do Câncer de tireoide. portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/estudo/leituraArquivo.cfm?anexo. Acesso em 11 de jan. de 2017.