



**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO SOBRE INCORPORAÇÃO DE  
EQUIPAMENTO PET-CT NO ESTADO DE MATO GROSSO**

**VINICIUS MACHADO ABRAHÃO**

**Dissertação apresentada como parte dos  
requisitos para obtenção do Grau de Mestre  
Profissional em Tecnologia das Radiações em  
Ciências da Saúde na Área de Concentração:  
Processos de Radiação na Saúde.**

**Orientadora: Profa. Dra. Lorena Pozzo**

**São Paulo  
2024**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO SOBRE INCORPORAÇÃO DE  
EQUIPAMENTO PET-CT NO ESTADO DE MATO GROSSO**

**VINICIUS MACHADO ABRAHÃO**

**Dissertação apresentada como parte dos  
requisitos para obtenção do Grau de Mestre  
Profissional em Tecnologia das Radiações em  
Ciências da Saúde na Área de Concentração:  
Processos de Radiação na Saúde**

**Orientadora: Profa. Dra. Lorena Pozzo**

**São Paulo  
2024**

## FICHA CATALOGRÁFICA

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Como citar:

ABRAHÃO, V. M. ***PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO SOBRE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO PET-CT NO ESTADO DE MATO GROSSO***. 2024. 82 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN-CNEN, São Paulo. Disponível em: <<http://repositorio.ipen.br/>> (data de consulta no formato: dd/mm/aaaa)

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Abrahão, Vinícius Machado  
PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO SOBRE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO  
PET-CT NO ESTADO DE MATO GROSSO / Vinícius Machado Abrahão;  
orientadora Lorena Pozzo. -- São Paulo, 2024.  
82 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-  
Graduação em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde  
(Processos de Radiação na Saúde) -- Instituto de Pesquisas  
Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2024.

1. PET-CT. 2. ATS. 3. Equipamento Médico Assistencial. 4.  
Mato Grosso. I. Pozzo. Lorena . orient. II. Título.

**VINICIUS MACHADO ABRAHÃO**

**PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO SOBRE INCORPORAÇÃO DE  
EQUIPAMENTO PET-CT NO ESTADO DE MATO GROSSO**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciência da Saúde, área de concentração, processos de radiação na saúde, pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)

Aprovado em:

---

Orientadora: Profa. Dra. Lorena Pozzo (IPEN)

data: 18/04/2024

---

Convidado: Prof. Dr. Orlando Rodrigues Junior (IPEN)

data: 18/04/2024

---

Convidado: Prof. Dr. Helder Cássio de Oliveira (NATS- HUJM)  
18/04/2024

data:

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, por ser minha fortaleza ao longo dos anos e permitir a execução deste trabalho.

A minha família, que sempre estiveram comigo. Mesmo distantes, são minha base e o alicerce de todos os projetos.

A professora Dra. Lorena Pozzo, pela paciência, atenção, ensinamentos, acolhimento e apoio ao longo de toda trajetória para que pudéssemos produzir o trabalho. Em meio as dificuldades se mostrou serena e com discernimento para aplicar uma orientação correta e com máximo empenho. Gratidão por todos os conselhos.

A todos os amigos e colegas da Medicina Nuclear no Mato Grosso, que ao longo desses anos contribuíram para o desenvolvimento e aprendizado. Em especial, ao amigo Dárcio Estácio (*In memoriam*), que foi um incentivador e precursor da MN no Estado.

A todos os profissionais e professores do IPEN, pelo suporte, oportunidade e experiências enriquecedoras ao longo do anos.

## RESUMO

**Introdução.** Este trabalho aborda a tecnologia de diagnóstico por imagem chamada PET-CT. Discute os contextos nos quais os exames podem ser realizados nesse equipamento e quais procedimentos estão disponíveis na rede pública de saúde. Observa a situação do estado do Mato Grosso em relação à distribuição desse equipamento e à execução dos procedimentos. O estudo visa avaliar as condições necessárias para emitir um parecer sobre a incorporação de um novo PET-CT no estado do Mato Grosso. **Metodologia.** As Diretrizes para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais foram usadas para avaliar seis domínios, incluindo a revisão de estudos sobre a tecnologia PET-CT e o radiofármaco [<sup>18</sup>F]FDG. Foram consultadas autoridades locais para compreender a conduta em relação ao exame PET-CT, verificados registros de equipamentos na ANVISA e analisados dados sobre profissionais e equipamentos no estado de Mato Grosso. As empresas autorizadas a comercializar material radioativo também foram identificadas. **Resultados e Discussão.** Foram encontrados 50 artigos na Medline sobre o uso da PET-CT em patologias oncológicas e não-oncológicas. Diretrizes da SBMN e SBOC também foram identificadas. Em Mato Grosso, os pacientes são direcionados para centros em Cuiabá e Rondonópolis. O estado possui cinco empresas autorizadas para realizar exames de PET-CT. O protocolo de conduta é estabelecido pela Resolução CIM/MT N° 074. Existem diferenças nas coberturas oferecidas pelo sistema público e privado, e uma discrepância de 395 exames autorizados e pagos foi observada em Cuiabá, totalizando R\$832.351,90. **Conclusão:** O Estado ressarce 3 outras indicações clínicas, além das previstas no rol do SUS. Algumas bases do SUS não correspondem ao cenário atual, haja vista que o número de equipamentos cadastrados não está de acordo com a realidade. Atualmente o estado conta com um equipamento PET-CT, o acesso da população a outro equipamento poderá refletir em uma maior celeridade no diagnóstico de patologias oncológicas.

Palavras chave: PET-CT; ATS; Equipamento Médico Assistencial; Mato Grosso.

## ABSTRACT

**Introduction.** This paper deals with the diagnostic imaging technology called PET-CT. It discusses the contexts in which examinations can be carried out using this equipment and which procedures are available in the public health network. It looks at the situation in the state of Mato Grosso in relation to the distribution of this equipment and the performance of procedures. The study aims to assess the conditions necessary to issue an opinion on the incorporation of a new PET-CT in the state of Mato Grosso. **Methodology.** The Guidelines for Preparing Studies to Evaluate Medical Care Equipment were used to evaluate six domains, including a review of studies on PET-CT technology and the radiopharmaceutical [<sup>18</sup>F]FDG. Local authorities were consulted to understand the conduct of PET-CT scans, equipment registrations with ANVISA were checked and data on professionals and equipment in the state of Mato Grosso were analyzed. Companies authorized to sell radioactive material were also identified. **Results and Discussion.** Fifty articles were found in Medline on the use of PET-CT in oncological and non-oncological pathologies. SBMN and SBOC guidelines were also identified. In Mato Grosso, patients are referred to centers in Cuiabá and Rondonópolis. The state has five companies authorized to carry out PET-CT scans. The protocol of conduct is established by CIM/MT Resolution No. 074. There are differences in the coverage offered by the public and private systems, and a discrepancy of 395 authorized and paid exams was observed in Cuiabá, totaling R\$832.351,90. **Conclusion:** The state reimburses 3 other clinical indications, in addition to those provided for in the SUS list. Some SUS databases do not correspond to the current scenario, as the number of registered devices is not in line with reality. The state currently has one piece of PET-CT equipment. The population's access to another piece of equipment could lead to faster diagnosis of oncological pathologies.

Key words:

PET-CT; HTA; Medical Equipment Assessment; Mato Grosso.

## **LISTA DE TABELAS**

<b>Tabela 1</b> - PET-CT no Estado de Mato Grosso realizado pelo SUS por local de residência e por local de atendimento de Dezembro/2014 a Dezembro/2023.....	34
<b>Tabela 2</b> – Estimativas de incidências apresentadas pelo INCA no período de 2015 a 2022 para o Estado de Mato Grosso, estimativas de condições sujeitas à indicação de realização do procedimento para cada grupo e cobertura esperada do SUS.....	37
<b>Tabela 3</b> - PET-CT no Estado de Mato Grosso realizado por operadoras de saúde privados segundo ANS de 2015 a 2022.....	38
<b>Tabela 4</b> - Profissionais médicos em medicina nuclear no Mato Grosso em fevereiro de 2023 .....	43

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Regiões de Saúde em MT.....	14
<b>Figura 2 -</b> Documentos para Instalação de Serviço de Medicina Nuclear segundo CNEN e ANVISA.....	29
<b>Figura 3 -</b> Instalações de Medicina Nuclear em Mato Grosso e distância até a capital.....	31
<b>Figura 4 –</b> Fluxograma de regulação para aprovação do procedimento PET-CT segundo SES-MT.Fonte: Adaptado de SES-MT. [110].....	32
<b>Figura 5–</b> Exames de PET-CT realizados pelo SUS por grupos MT de 2018 a 2023. ....	36
<b>Figura 6 -</b> PET CT em MT segundo ANS .....	39
<b>Figura 7 -</b> Ressarcimento público e privado para PET-CT com somatório de PET e CT para dados da ANS de 2015 a 2022. ....	40

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> - Indicações oncológicas segundo literatura indexada e cinzenta.....	24
<b>Quadro 2</b> - Indicações oncológicas autorizadas para o procedimento de PET-CT no rol de procedimentos da ANS, nos componentes federal e estadual (SES/MT) do SUS.....	26
<b>Quadro 3</b> - Cadastro do procedimento PET-CT no DATASUS. ....	33
<b>Quadro 4</b> - Classificação internacional das doenças para as quais se adota a realização de procedimentos PET-CT incorporados pelo SUS.....	35
<b>Quadro 5</b> – Empresas, Fabricantes e Modelos registrados junto à ANVISA e especificidades de acordo com os manuais fornecidos pelo fabricante dispostos no CONSULTA ANVISA .....	42

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>11</b>
1.1.	Tomografia por Emissão de Pósitrons	11
1.2.	Procedimentos aprovados no Sistema Único de Saúde	12
1.3.	Avaliação de Tecnologia em Saúde	13
1.4.	Estado do Mato Grosso	14
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b>	<b>15</b>
3.1.	Domínio Clínico	16
3.2.	Domínio de Admissibilidade	17
3.2.1	Regulamentação	17
3.2.2	Conduta local e Estruturas de saúde	18
3.2.3	Procedimentos realizados	18
3.3.	Domínio Técnico	19
3.4.	Domínio Operacional	19
3.5.	Domínio Econômico	20
3.5.1	Preço do Procedimento	20
3.5.2	Preço da dose de [ <sup>18</sup> F]FDG	21
3.5.3	Logística de transporte da dose	21
3.5.4	Equipamentos financiamento pelo SUS	21
3.6.	Domínio Inovação	22
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>22</b>
4.1.	Domínio clínico	22
4.2.	Domínio de admissibilidade	26
4.2.1	Regulamentação	26
4.2.2	Conduta local e Estruturas de saúde	30
4.2.3	Procedimentos realizados	33
4.3.	Domínio técnico	40
4.4.	Domínio operacional	43
4.5.	Domínio econômico	44
	Preço do procedimento	44
	Preço da dose de [ <sup>18</sup> F]FDG	44
	Logística de transporte da dose	44
	Equipamentos financiados pelo SUS	45
4.6.	Domínio inovação	46
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>47</b>
	Panorama do cuidado e acesso	47

Financiamento e implantação .....	49
Recursos humanos .....	51
<b>6 CONCLUSÃO .....</b>	<b>52</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>53</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>68</b>
Apêndice A – Sintaxe de busca.....	68
Apêndice B - Critérios de Inclusão e Exclusão .....	69
<b>ANEXOS .....</b>	<b>70</b>
Anexo A - Painel apresentado no IV Congresso da REBRATS 17 a 20 de outubro de 2023 .....	70
Anexo B – Parecer Técnico Científico – Tomografia por Emissão de Pósitrons	71

## 1 INTRODUÇÃO

Estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA) apontam para ocorrência de mais de 700 mil novos casos de câncer no Brasil no triênio de 2023 a 2025 [1]. Para 2023, a estimativa foi de cerca de oito mil casos para o Estado de Mato Grosso (MT). Parte significativa dos diagnósticos são e serão realizados através da rede pública de saúde [2]. De 2013 a 2023 foram diagnosticados cerca de 40 mil casos de câncer em Mato Grosso [3].

O uso do equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons associado à Tomografia Computadorizada (PET-CT) para diagnóstico de patologias oncológicas é recomendado pelo Ministério da Saúde (MS) e sociedades médicas [4-5]. São produzidas informações diagnósticas no contexto morfológico e funcional, a partir do uso de radiotraçadores específicos. O acúmulo do material em determinadas estruturas caracteriza o comportamento celular sendo descrito e diferenciado por especialistas.

O Atlas dos Centros de Cuidados do Câncer [6] identifica as Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do SUS em MT: Hospital Geral e Hospital de Câncer de Mato Grosso em Cuiabá, Hospital Santo Antônio em Sinop e a Santa Casa em Rondonópolis. Nenhum deles conta com equipamento PET-CT.

Após breve introdução da tecnologia avaliada neste trabalho, são apresentadas as condições para as quais é indicada no Sistema Único de Saúde (SUS) e na saúde suplementar. Discorre-se sobre a metodologia de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e, em especial, a aplicada a equipamentos médico-assistenciais (EMA). Por fim, são mostrados alguns indicadores importantes sobre o Estado de Mato Grosso.

### 1.1. Tomografia por Emissão de Pósitrons

A Positron Emission Tomography (PET) – Computed Tomography (CT) é uma técnica diagnóstica que se expandiu a partir do final do século XX [7]. O tomógrafo de PET-CT mapeia a distribuição de radiofármacos, substâncias de interesse clínico marcadas com radionuclídeos emissores de pósitrons. A informação fisiológica é obtida a partir da PET e a anatômica, a partir da CT. As

duas imagens podem ser unidas a partir de técnicas de fusão de imagens [8], o que permite a melhor localização de lesões. Os dados obtidos por CT também são usados para corrigir a atenuação de fótons gerados dentro do corpo do paciente e que deixam de ser detectados no exame de PET [9-11].

O uso de PET-CT têm-se elevado nos últimos anos. Com aplicação no diagnóstico e (re) estadiamento de doenças, especialmente oncológicas, em diversas áreas, como em neurologia, psiquiatria e cardiologia [12-13]. A técnica se destaca pela possibilidade de se quantificar o radiofármaco em tecidos e órgãos de interesse e, com isso, obter informações sobre processos de atividades metabólicas celulares associadas de maneira não invasiva. [14-16].

O radionuclídeo emissor de pósitrons mais utilizado é o Flúor-18 ( $^{18}\text{F}$ ) associado a fluorodesoxiglicose ( $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ ), produzido em ciclotron. A molécula apresenta meia-vida física curta, ou seja, a atividade radioativa de uma amostra cai pela metade a cada 110 minutos. Trata-se de uma molécula análoga à glicose e a quantificação de sua captação a partir das imagens geradas permite o diagnóstico do aumento anormal do seu metabolismo em determinadas regiões do organismo [17].

## **1.2. Procedimentos aprovados no Sistema Único de Saúde**

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) incorporou o procedimento de PET-CT em várias fases dos processos oncológicos, promovendo a identificação com maior especificidade durante o diagnóstico médico desde 2014 [9]. O procedimento é indicado para estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável; para a detecção de metástases exclusivamente hepáticas e potencialmente ressecáveis de câncer colo-retal e para o estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento de linfomas Hodgkin e Não Hodgkin [18-23].

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também incorporou o PET-CT em seu rol de procedimentos para casos oncológicos de linfomas, câncer pulmonar de células não pequenas, câncer colo-retal, nódulo pulmonar solitário, câncer de mama, câncer de cabeça e pescoço, melanoma, câncer de esôfago, tumores neuroendócrinos [24].

### 1.3. Avaliação de Tecnologia em Saúde

A Avaliação de Tecnologias em Saúde desempenha um papel importante na promoção de estudos em saúde. Fornece informações para alicerçar a decisão sobre a viabilidade de incorporação de determinado produto, como equipamentos de alta complexidade, no contexto do SUS [25-27]. É uma fonte de informação para gestores que desejam otimizar a política de saúde, especialmente no campo da oncologia, por se tratar de uma área com grande consumo de recursos. A ATS para equipamentos médico-hospitalares e procedimentos de alta complexidade pode embasar decisões que visam, por exemplo, reduzir o número de procedimentos desnecessários realizados. O Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para avaliação de equipamentos médico assistenciais em 2013. Esta diretriz sugere que o equipamento seja avaliado em seis domínios diferentes:

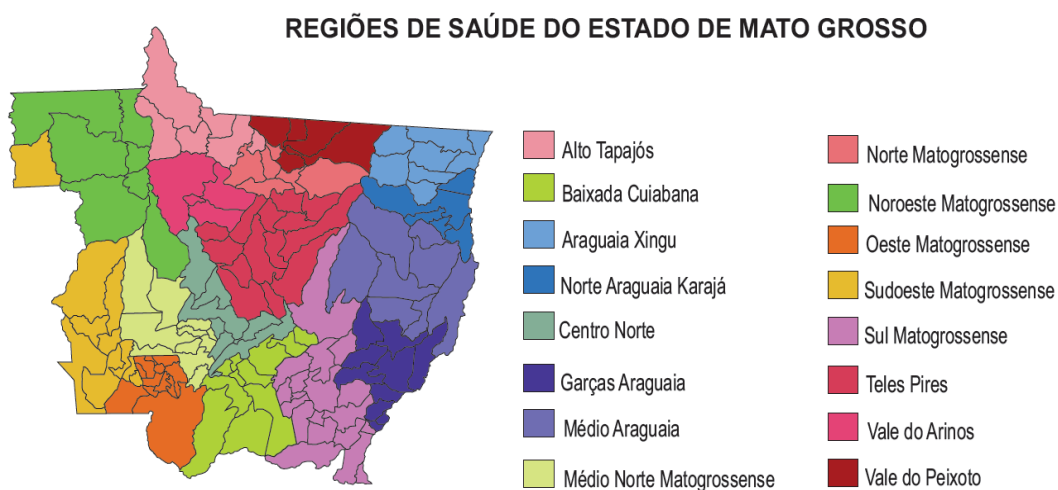
- O clínico, em que se recapitulam os conceitos básicos de saúde baseada em evidências e em que se buscam estudos de eficácia e segurança da tecnologia;
- O de admissibilidade, em que se procura orientar a questão de mérito da introdução da tecnologia.
- O técnico, em que se considera os aspectos de funcionamento e utilização da tecnologia;
- O operacional, em que devem ser discutidas questões de sustentabilidade dessas tecnologias no seu campo de atuação;
- O econômico, em que devem ser avaliados aspectos úteis na gestão da tecnologia;
- O de inovação, em que são discutidos aspectos estratégicos da incorporação ou não de determinada tecnologia e seu impacto no desenvolvimento inovador de áreas afins.

Além desse documento, existem outros, como as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico- Científicos, voltada para a avaliação de tecnologias de procedimentos clínicos. O documento foca em respostas rápidas

e com objetivo de fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde [28-31].

#### 1.4. Estado do Mato Grosso

Mato Grosso (MT) é o terceiro maior Estado em extensão do Brasil com uma área aproximada de 903 mil km<sup>2</sup>, abrange 141 municípios, 4 desse municípios possuem mais de 190 mil habitantes, Cuiabá, Várzea Grande, Rondonópolis e Sinop, o que correspondem a cerca de 40% da população estadual. Possui uma população miscigenada, estimada em 3,6 milhões de pessoas, com maior concentração habitacional em determinadas regiões [33] com taxa de crescimento demográfico próximo a 2% ao ano. De acordo com estudo realizado em 2017, o MT apresenta um Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,774, acompanhando a média do desenvolvimento nacional de 0,778 [32-33]. A Figura 1 apresenta as regiões de saúde do Estado. São 16 regiões de saúde, para otimizar a execução de inúmeros procedimentos de baixa, média e alta complexidade em serviços próximos ao local de residência do paciente. Aqueles procedimentos não disponíveis ou não contemplados na regional do paciente podem ser realizados na capital do estado, Cuiabá.



**Figura 1:** Regiões de Saúde em MT.

Fonte: Secretaria do Estado de Saúde de Mato Grosso

O Ministério da Saúde apresentou, através do Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde [34], critérios que ilustram uma distribuição de equipamentos médico assistenciais e sua cobertura diagnóstica. Esse documento apresenta o cenário ideal de um equipamento PET-CT para cada 1,5 milhão de habitantes. Em razão da densidade populacional e atualmente com um equipamento PET-CT no Estado [35], o cenário está subdimensionado. O estado possui mais de 3,6 milhões de habitantes, com base no documento do MS seriam necessários pelo menos 2 equipamentos para atender a população. Este cenário inspirou a realização deste trabalho, cujos objetivos são descritos a seguir.

## 2 OBJETIVOS

### **Geral:**

Elaborar um Parecer Técnico Científico sobre a incorporação de equipamento PET-CT no Estado de Mato Grosso disponível ao SUS.

### **Específicos:**

- Investigar dados de literatura sobre indicações de uso da tecnologia e identificar outras possíveis indicações clínicas que podem ser incorporadas com o equipamento de PET-CT;
- Mapear as exigências legais e normativas para implementação e uso da tecnologia;
- Obter e analisar o número de exames realizados, aprovados e ressarcidos no estado desde a incorporação do procedimento de PET-CT até 2023;
- Verificar os fabricantes que ofertam PET-CT com equipamentos registrados no país e especificidades tecnológicas;
- Avaliar aspectos econômicos ligados à aquisição da tecnologia.

## 3 METODOLOGIA

O presente trabalho baseou-se no documento desenvolvido pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) - Diretrizes para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-

Assistenciais [29] e nas Diretrizes para Elaboração de Pareceres Técnico Científicos [30]. A abordagem adotada neste trabalho para cada um dos seis domínios previamente introduzidos é descrita na sequência.

### 3.1. Domínio Clínico

Este trabalho considera a possível expansão da oferta do procedimento de PET-CT no Estado de MT para as três indicações constantes na Tabela Unificada de Procedimentos do SUS. Mas optou-se por verificar também a incorporação de outras possíveis indicações. Assim, a busca foi orientada a estudos e documentos que já tenham embasado a adoção da tecnologia por sistemas de saúde ou a indicações de consenso de especialistas.

Por isso, a revisão da literatura indexada foi feita somente na maior base de dados médicos, Medline via Pubmed. Os descritores de busca foram definidas a partir de palavras-chave ligadas a tecnologia PET-CT e ao principal radioisótopo utilizado [ $^{18}\text{F}$ ]FDG. Os termos médicos indexados “*MeSh Terms*” e expressões de texto livre utilizados na pesquisa encontram-se no Apêndice A. Foram empregados filtros compreendendo somente diretrizes, diretrizes práticas e relatórios técnicos. Para seleção dos trabalhos utilizaram-se critérios de inclusão e exclusão, presentes no Apêndice B.

A literatura cinzenta foi explorada em duas frentes: as sociedades científicas nacionais e as agências de avaliação de tecnologias em saúde.

Foram consultadas as bases da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) [36] e Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) [37] e a *Internacional Health Technology Assessment* (INAHTA) DATABASE [38], com os mesmos descritores da busca inicial.

No início, a busca na literatura científica e cinzenta foi pautada pela leitura do título e resumos das obras, avançando para análise daqueles trabalhos que possuem informações de cunho oncológico e com emprego de [ $^{18}\text{F}$ ]FDG. As principais informações foram sintetizadas e agregadas em um quadro, com a descrição do local de busca, da patologia analisada e indicações com uso de [ $^{18}\text{F}$ ].

### 3.2. Domínio de Admissibilidade

A questão da admissibilidade da tecnologia foi analisada do ponto de vista da regulamentação vigente, da conduta local adotada e das estruturas existentes em MT e dos procedimentos já realizados no Estado.

#### 3.2.1 Regulamentação

A Medicina Nuclear é regulamentada pela autoridade nuclear, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), e pela autoridade sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Na página da CNEN, observou-se o ambiente de “Licenciamento” que apresenta orientações e documentações relativas à instalação do equipamento, levando em consideração as normativas para estruturação do espaço físico [39]. As normas regulatórias subdividem-se em grupos, cujas especificações estão ligadas a cada finalidade com uso de material radioativo. A caracterização do serviço de medicina nuclear está presente no Grupo 6 – Instalações Radioativas [40].

Após a busca na página da CNEN foram considerados os documentos:

- NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica: requisitos fundamentais para utilização, manipulação e exposição de pessoas a materiais radioativos com segurança [41].
- NN 3.05 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13): apresentam os deveres dos responsáveis e profissionais ligados ao serviço, condições operacionais, condições de radioproteção e gerenciamento de rejeitos radioativos [42].
- NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas (Resolução CNEN 293/22): define regras para o licenciamento de instalações radioativas que utilizam fontes não-seladas e com produção de radionuclídeos [43].

Também foram consultadas as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da ANVISA ligadas à Medicina Nuclear:

- RDC Nº 38 – 04 de junho de 2008 – Dispõe sobre a instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear [44].

- RDC Nº 611 – 9 de março de 2022 – Apresenta os requisitos sanitários e regulamenta o controle de exposições as radiações [45].

### 3.2.2 *Conduta local e Estruturas de saúde*

Houve dificuldades em obter informações claras sobre o fluxo e condutas adotadas no cuidado do câncer para pacientes no Estado a partir de registros documentais. Assim, numa abordagem inicial de maneira livre, foi feita uma entrevista exploratória com o secretário de saúde<sup>1</sup> do município de Jaciara, na região Sul do Estado, para compreensão da conduta adotada no cuidado do paciente que poderia se beneficiar do procedimento de PET-CT na região. Devido à sua indicação, contatou-se o Consórcio Regional de Saúde Sul - Mato Grosso (CORESS-MT), em Rondonópolis-MT, responsável por centralizar as demandas por procedimentos na área da saúde a nível regional.

As informações relativas às estruturas de saúde no Estado foram obtidas junto à Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso (SES-MT), no site da secretaria acessou-se a aba “Comissão Intergestores Bipartite do Estado” [46]. Foram examinadas as resoluções normativas sobre a conduta clínica dos pacientes oncológicos que poderiam se beneficiar do procedimento de PET-CT. Na opção “Conselho Estadual de Saúde”, foram analisadas as descrições das regiões de saúde no estado.

### 3.2.3 *Procedimentos realizados*

O número de procedimentos de PET-CT realizados em MT foi verificado a partir do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) pertencente à base do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil (DataSUS) [47]. A busca foi realizada por local de residência – a partir de 2008 e por local de atendimento – a partir de 2008, com abrangência geográfica em Mato Grosso para confrontar se todos os pacientes residentes no estado realizaram o exame no mesmo local. Foram estabelecidas as seleções por “região de saúde”, contemplados por consórcios regionais de saúde. Foram

---

<sup>1</sup> Robson Casanova - Secretário Municipal de Saúde de Jaciara-MT no dia 12 de Setembro de 2022.

extraídas as quantidades de procedimentos realizados e aprovados, os valores apresentados e os aprovados. O período considerado para a quantificação foi de dezembro de 2014 (incorporação da tecnologia ao SUS) a dezembro de 2023 (última data disponível no momento da consulta). O procedimento analisado está cadastrado no SUS como “0206010095 TOMOGRAFIA POR EMISSAO DE POSITRONS (PET-CT)”.

O valor ressarcido pelo componente federal para o procedimento PET-CT via SUS foi obtido a partir do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) [48].

Para verificar o número de exames via operadoras de saúde no estado, acessou-se a página da Agência Nacional de Saúde Suplementar, Acesso à Informação, dados do setor, dados e indicadores do setor. No Painel dos Dados do TISS (Padrão de Troca de Informações da Saúde Suplementar), onde planos e convênios privados de saúde são solicitados a disponibilizar para a ANS as informações pertinentes aos atendimentos assistenciais proporcionados aos seus beneficiários, foram verificados os dados sobre PET-CT, quantidade realizada por ano e valor médio pago em todo Estado, nos períodos disponíveis de 2015 a 2022.

### **3.3. Domínio Técnico**

Realizou-se consulta ao *site* da ANVISA para verificação dos registros de equipamentos de PET-CT [49]. Selecionou-se a opção “Produtos para Saúde”, em “Nome Técnico” realizou-se busca com os seguintes termos “*Positron Emission Tomography*; Tomografia por Emissão de Pósitrons; PET-CT; PET-TC”. Com a busca, pôde-se visualizar os equipamentos com autorização de comercialização no cenário nacional e os manuais de operação dos equipamentos para detalhamento da tecnologia.

### **3.4. Domínio Operacional**

De acordo com a Norma CNEN NN 3.05 e a RDC N° 38 ANVISA, o serviço de medicina nuclear deve-se constituir, minimamente por um médico especialista

em Medicina Nuclear, um supervisor de proteção radiológica, autorizado pela CNEN e profissionais de nível superior com formação e capacitação necessária para conduzir os procedimentos.

O número de profissionais habilitados em medicina nuclear no estado foi obtido em consulta ao sistema do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde no Brasil (CNES). Em “Rede Assistencial”, realizou-se o acesso aos Recursos Humanos - Ocupações - segundo Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) a partir de 2002, no Estado. No campo de “Ocupações de Nível Superior” buscou-se por “médico em medicina nuclear”. Com isso os profissionais foram segregados por aqueles que atendem ou não ao SUS em 02/2023 [50]. Para comparação com os dados levantados por meio do CNES, foi analisado o livro Demografia Médica no Brasil 2023, disponível na página inicial da Associação Médica Brasileira [51].

A mão de obra qualificada em proteção radiológica no Estado foi verificada junto à página da CNEN em radioproteção e segurança, guiando-se para os profissionais certificados em instalação na área de medicina nuclear em 04/2023 [52].

Para conferir o número de equipamentos PET-CT no Estado, verificou-se o CNES através do SIGTAP/DATASUS, executando a busca de recursos físicos por equipamentos. Na seleção de equipamento, inseriu-se “PET-CT” em 03/2023 [53].

As empresas autorizadas em 2023 a comercializar material radioativo ( $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ ) e as instalações autorizadas para produção de radioisótopos em ciclotron foram obtidas na página da CNEN [54].

### **3.5. Domínio Econômico**

#### *3.5.1 Preço do Procedimento*

O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Prótese e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), é um mecanismo gerencial que detalha as características, precificações e atualizações de

procedimentos ressarcidos pelo SUS. Com base nas informações disponíveis no SIGTAP torna-se possível analisar a precificação do procedimento analisado.

### *3.5.2 Preço da dose de [<sup>18</sup>F]FDG*

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil. A CMED estabelece limites para preços de medicamentos ao consumidor e ao governo, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. Para verificar o preço da dose de [<sup>18</sup>F]FDG praticado pelo mercado, foram obtidas as tabelas de Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Também foi verificado o preço por dose do Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (CRCN), pertencente à CNEN [55].

### *3.5.3 Logística de transporte da dose*

Para elucidar aspectos ligados à logística, contactou-se uma das transportadoras registradas e autorizadas perante a CNEN para o transporte de material radioativo.

### *3.5.4 Equipamentos financiamento pelo SUS*

A lista de equipamentos financiáveis pelo/para o SUS foi obtida em “EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES FINANCIÁVEIS PARA O SUS - RENEM” no ambiente do Fundo Nacional de Saúde (FNS) [56]. O abastecimento de dados financeiros se dá por meio do Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Financiáveis para o SUS (SIGEM) [57], fornecidos de forma voluntária por meio de empresas e fabricantes por intermédio do Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) [56]. Após acesso ao RENEM, foi selecionada a “Pesquisa por nome”, em seguida houve o direcionamento para página de consulta a equipamentos, onde se inseriu a palavra “PET CT” [58].

A análise quantitativa de equipamentos PET-CT financiados ou que submeteram proposta ao Ministério Saúde, foi verificada através de consulta e repasses presentes no FNS. O acesso aos painéis de informações, permite a busca por palavras-chaves e ao acessar-se equipamentos e materiais permanentes, têm-se os instrumentos para localizar PET CT.

### **3.6. Domínio Inovação**

Para levantamento de novos equipamentos e radiofármacos já autorizados no mercado nacional, verificou-se a página da ANVISA, através da consulta por produtos com nome técnico de “Tomografia por emissão de pósitrons”. Para análise dos radioisótopos autorizados, consultou-se a área de medicamentos, em categoria regulatória selecionou-se “Radiofármaco” [37]. Além disso, foi verificado perante ANVISA aqueles radiofármacos que podem ser utilizados mediante notificação, com isenção de registro sanitário, de acordo com a RDC Nº 451 de 2021 [60].

## **4 RESULTADOS**

### **4.1. Domínio clínico**

Foram obtidos 50 artigos da Medline. Após a leitura do título e resumo, destacaram-se 24 trabalhos para leitura completa. Suas principais informações foram sintetizadas e agrupadas no Quadro 1 com base nas patologias diagnosticadas. Não se observou nenhuma publicação governamental.

Na página da SBMN, visualizou-se apenas um protocolo operacional para PET-CT com [<sup>18</sup>F]FDG [61], que não apresenta informações sobre as patologias que seriam avaliadas. A pesquisa no site da SBOC resultou em 21 diretrizes oncológicas no ano de 2021 e 14 atualizações em 2022 para uso da PET-CT em determinado cenário da patologia oncológica, (Quadro 1).

A pesquisa realizada na INAHTA resultou em 61 trabalhos. Destes, foram consideradas as publicações com aspectos oncológicos no título e resumo. Parte dos estudos não trazia informações com resultados de aplicabilidade diagnóstica oncológica. Com base nos trabalhos disponíveis, foram selecionados 9

trabalhos. Um dos estudos selecionados são as diretrizes da *Agency for Care Effectiveness* (ACE) [62] que traz um panorama do uso da PET-CT nas patologias oncológicas e em grande parte já estão elencadas no cenário nacional pelas sociedades médicas (Quadro 1). Acosta, Isabel e Benot em 2019 apresentaram uso da tecnologia PET-CT para diferentes diagnósticos não oncológicos, como identificação de processos inflamatórios/infecciosos, doenças neurodegenerativas como Alzheimer. Nesses casos, poderão ser utilizados outros radiomarcadores, além do [<sup>18</sup>F]FDG [63]. Grande parte das indicações apresentadas pela SBOC foi corroborada por estudos da Medline e está em linha com o que é observado pela INAHTA. Não foi observada diretriz para linfomas na plataforma da SBOC.

De acordo com o Quadro 1, existem evidências para o uso da tecnologia PET-CT, principalmente na fase de estadiamento tumoral. O estadiamento se refere à identificação da dimensão do processo neoplásico para designar o tratamento. Na maior parte dos casos, o diagnóstico se dá em alta complexidade. Em casos de câncer de mama, pulmão, pâncreas, orofaringe, ovário, colo do útero, reto, próstata, pênis, melanoma e linfomas, torna-se possível, quando disponível, o estadiamento com a PET-CT. Em certos casos, a tecnologia reduz o número de exames de imagem desnecessários e auxilia no direcionamento da conduta médica, poupando ou acelerando determinadas intervenções [64].

Além das indicações elencadas, foram observadas outras utilizações do PE/CT com [<sup>18</sup>F]FDG como processos inflamatórios, doenças neurodegenerativas [65-71] que poderão avaliadas para futura incorporação ao SUS.

**Quadro 1** - Indicações oncológicas segundo literatura indexada e cinzenta.

Local do tumor primário	Indicação	Literatura Indexada (Medline)	Literatura Cinzenta	
Estômago	Transição esofagogástrica (TEG) se ausência de metástases à distância em TC: Doença Localizada	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a>	<a href="#">[62]</a> <a href="#">[103]</a>	<a href="#">[72]</a>
Mama	Doença localizada avançada – neoadjuvância. Estadiamento	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[91]</a> , <a href="#">[92]</a>	<a href="#">[104]</a>	<a href="#">[73]</a>
	Doença localmente avançada ou metastática. Estadiamento.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[91]</a> , <a href="#">[92]</a>	<a href="#">[104]</a>	<a href="#">[74]</a>
Pulmão Não-Pequeñas Células	Doença avançada. estadiamento.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> ; <a href="#">[90]</a> , <a href="#">[93]</a>	<a href="#">[62]</a> <a href="#">[104]</a> <a href="#">[107]</a>	<a href="#">[75]</a>
	Doença localizada e localmente Avançada. Estadiamento, suspeita de doença localizada e candidatos a tratamento com intenção curativa; detecção de metástase a distância e na avaliação linfonodal mediastinal; Em casos de sintomas ósseos ou acometimento do esqueleto, dispensa cintilografia óssea.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> , <a href="#">[93]</a> ,	<a href="#">[62]</a> <a href="#">(104)</a>	<a href="#">[76]</a>
Pulmão Pequenas Células	Estadiamento (afastar doença extensa), dispensa cintilografia óssea e TC tórax e abdômen total	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> , <a href="#">[93]</a> ,	<a href="#">[62]</a>	<a href="#">[77]</a>
Pâncreas	Estadiamento; metástases em doença linfonodal	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a>		<a href="#">[78]</a>
Cabeça e pescoço	Cavidade oral; Carcinoma de orofaringe; Nasofaringe (Doença localizada e localmente avançada). Avaliação metástase e sítios primários; Seguimento após 12 semanas ao término do tratamento.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> <a href="#">[94]</a> ,	<a href="#">[62]</a> <a href="#">[105]</a>	<a href="#">[79]</a>
	Carcinoma de orofaringe (Doença localizada e localmente avançada). Estadiamento em casos relacionados ao HPV, devido ao risco de metástases em sítios não-habituais como fígado, osso e SNC	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> <a href="#">[94]</a> ,	<a href="#">[105]</a>	<a href="#">[79]</a>
	Cavidade oral (Doença localizada e localmente avançada). Metástase em linfonodos cervicais contra ou bilaterais <6cm, considerar PET-CT em 90 dias após esvaziamento cervical planejado. Recorrência ou metas sistêmicas	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[94]</a>	<a href="#">[62]</a> <a href="#">[105]</a>	<a href="#">[79]</a>

(Continua)

		(Continuação)		
Local do tumor primário	Indicação	Literatura Indexada (Medline)	Literatura Cinzenta	
Ovário	Tumores germinativos. Seguimento.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[95]</a>	<a href="#">[62]</a>	<a href="#">[80]</a>
Colo do Útero	Detecção de metástases linfonodais; Estadiamento	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a>		<a href="#">[81]</a>
Canal Anal	Tumor primário. Estadiamento linfonodal	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> , <a href="#">[96]</a>	<a href="#">[62]</a> <a href="#">[102]</a>	<a href="#">[82]</a>
Testículo	Seminoma. Seguimento, massa tecidual >3cm em Tc com marcadores negativos; Positivo novo PET-CT em 6 semanas; pós QT. Deve ser 8 sem após para determinar a doença.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a>		<a href="#">[83]</a>
Rim	Carcinoma renal. Avaliação tumor primário, identificação de lesões ósseas, sítios duvidosos de metástases e oligometastases candidatos à metastasectomia	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a>		<a href="#">[84]</a>
Próstata	Doença localizada e avançada. Estadiamento no diagnóstico inicial e na recidiva bioquímica após tratamento radical; Alto risco, com elevação de PSA; Estadiamento para pacientes com doença positiva pré tratamento com Ra-223, Lu-177	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a>		<a href="#">[85]</a>
Pênis	Estadiamento nos casos de linfonodos regionais suspeitos; dor óssea; linfonodo positivo ou doença a distância	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> , <a href="#">[97]</a> ,		<a href="#">[86]</a>
Melanoma	Estadiamento com linfonodo clinicamente positivo e/ou metástases em trânsito e/ou tumor primário de alto risco; Doença metastática; Pacientes com oligometastases candidatos a ressecção cirúrgica; Recidiva cutânea local e regional, usualmente a cada 3-4 meses nos 2 primeiros anos, menos frequentemente após.	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a>	<a href="#">[62]</a>	<a href="#">[87]</a>
Linfomas Hodgkin's e não-Hodgkin's	Estadiamento inicial; avaliação de tratamento	<a href="#">[88]</a> , <a href="#">[89]</a> , <a href="#">[90]</a> , <a href="#">[98]</a> , <a href="#">[99]</a> , <a href="#">[100]</a> , <a href="#">[101]</a>	<a href="#">[62]</a> <a href="#">[106]</a> , <a href="#">[108]</a> , <a href="#">[109]</a>	

Fonte: Do autor.

O Quadro 2 reúne as indicações oncológicas para PET-CT que estão no rol de cobertura pelos sistemas públicos e privados. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) considera até 9 procedimentos, já o SUS em nível nacional contempla 3 indicações. No contexto público de MT são encontradas 6 indicações.

**Quadro 2** - Indicações oncológicas autorizadas para o procedimento de PET-CT no rol de procedimentos da ANS, nos componentes federal e estadual (SES/MT) do SUS.

Indicação Oncológica	Ressarcimento/Financiamento		
	ANS	SUS	SES/MT
Pulmonar de células não pequenas (PCNP)	X	X	X
Linfomas (Hodgkin e não-Hodgkin)	X	X	X
Colo-retal	X	X	X
Nódulo pulmonar solitário (NPS)	X		X
Mama	X		
Cabeça e pescoço	X		X
Melanoma	X		X
Esôfago	X		
Tumores Neuroendócrinos	X		

Fonte: Agência Nacional de Saúde Suplementar [24], DataSUS [21-23], Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso [110].

## 4.2 Domínio de admissibilidade

### 4.2.1 Regulamentação

O estabelecimento de um serviço de medicina nuclear deve levar em consideração regras e normas instituídas por dois órgãos, ambos federais, porém que conferem medidas distintas. A CNEN, que rege todos aspectos ligados ao uso de material radioativo, e a ANVISA, que exhibe as condições

sanitárias necessárias. Em determinados pontos ambos convergem sobre o uso, manipulação e exposição à radiação ionizante.

As normativas da CNEN delineiam as diretrizes e requisitos essenciais para a operação segura e regulamentada de serviços relacionados à radiologia e medicina nuclear.

A Norma 3.01 estabelece as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica, definindo parâmetros desde o transporte até o uso do material radioativo, com foco em áreas como medicina nuclear. Ela especifica limites de exposição à radiação para profissionais, pacientes e o público em geral, além de apresentar cenários e intervenções para minimizar ou evitar exposições desnecessárias.

Já a Norma 3.05, Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear, detalha os recursos necessários e as responsabilidades de médicos, titulares e supervisores de radioproteção. Também aborda as responsabilidades dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOEs), incluindo o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e a participação em treinamentos. Além disso, descreve as necessidades de treinamento teórico e prático, e as exigências físicas para a estrutura do serviço, visando garantir um ambiente seguro e em conformidade com a CNEN.

Por fim, a Norma 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas, estabelece os requisitos para o licenciamento e autorização de instalações radioativas, abrangendo também a medicina nuclear. Define os formulários necessários e os prazos a serem observados para o processo de licenciamento junto à CNEN.

Além das normativas da CNEN, é importante considerar as regulamentações sanitárias estabelecidas pela ANVISA, especialmente no que diz respeito à medicina nuclear e à exposição à radiação ionizante, uma vez que o equipamento em questão possui um tomógrafo acoplado, requerendo a observância das regulamentações radiológicas.

- A Resolução 38º de 2008 estabelece parâmetros de controle sanitário para a instalação e habilitação de serviços de Medicina Nuclear "in vivo", visando garantir a saúde dos pacientes, dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOEs) e do público em

geral. Ela condiciona critérios para licenciamento e renovação perante o órgão sanitário, abordando aspectos estruturais e procedimentos clínicos, desde a manipulação do material radioativo até a liberação dos resultados. Esta resolução também trata de questões relacionadas à proteção radiológica, gerenciamento de resíduos e garantia de qualidade, definindo testes para garantir a fidedignidade dos procedimentos realizados, incluindo calibrador de dose, testes de desempenho para PET e CT, entre outros.

- Por sua vez, a Resolução 611<sup>o</sup> de 9 de março de 2022 descreve as condições sanitárias para organização e funcionamento de serviços de radiologia, incluindo o projeto do serviço. Ela aborda o controle das exposições médicas, dos profissionais e do público, e destaca a importância de programas de garantia de qualidade, educação permanente e proteção radiológica. Esta resolução define as atribuições e responsabilidades dos envolvidos perante o órgão regulamentador, e também apresenta requisitos para desativação dos serviços ou equipamentos.

Na figura 2 são apresentados os principais pontos para estabelecimento de um serviço de medicina nuclear. Deverão ser observados pontos junto a CNEN e ANVISA para que haja deferimento do processo que poderá ser realizado através das plataformas governamentais. Caberá ao Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) e médico responsável legal, cumprimento de todas normativas para a instalação.

## CNEN

### Estabelecimento

- Autorização para construção
- Autorização para operação
- Certificado: calibração dos monitores de radiação. Calibração das fontes seladas padrão. Medidor de fonte, projeto arquitetônico.
- Memorial de cálculo de blindagem
- Plano de radioproteção atualizado
- Testes de aceitação dos equipamentos;

### Profissionais

- Registro de pessoa física – aplicações médicas “in vivo” – uso, preparo e manipulação de fontes radioativas
- Médico nuclear e SPR responsáveis com substitutos
- Treinamentos em radioproteção

## ANVISA

### Estabelecimento

- Projeto básico arquitetônico
- Relação dos equipamentos de medição e diagnóstico, planta baixa, dispositivos de segurança
- Aceite de equipamentos e instrumentos disponíveis
- Controle de Qualidade de equipamentos
- Plano de gerenciamento de medicamentos, plano de radioproteção, resíduos radioativos e demais planos proteção

### Profissionais

- Termo de Responsabilidade Técnica
- Responsável legal, designar responsável técnico
- Profissionais médicos e equipe

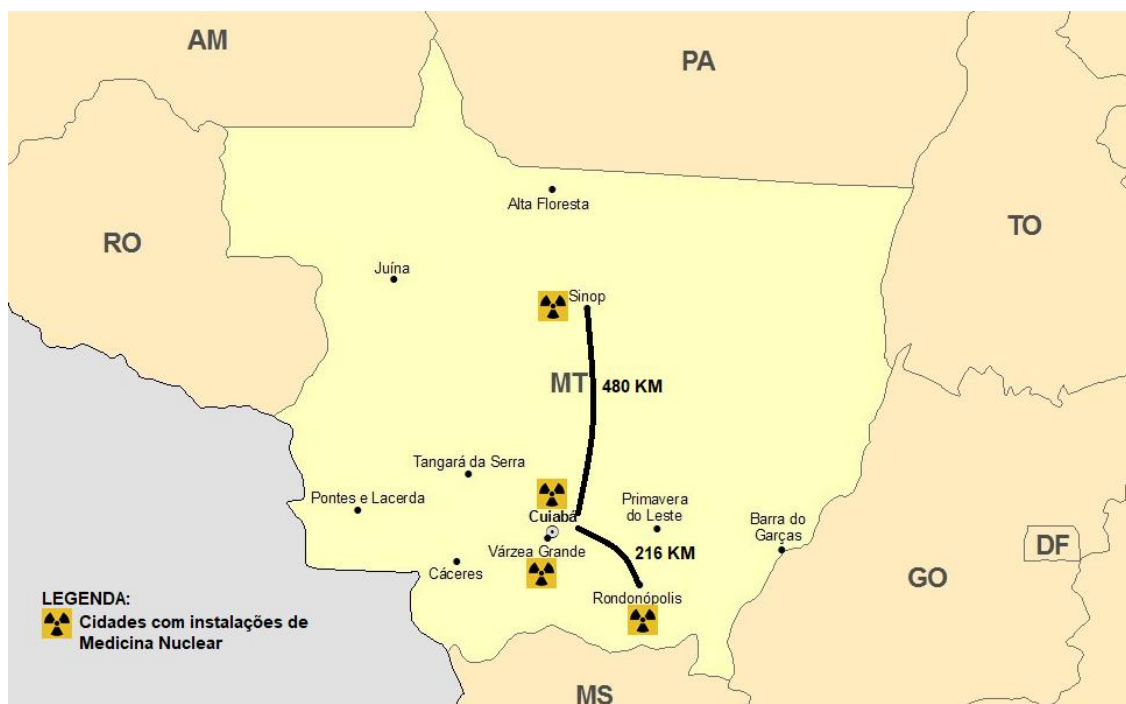
**Figura 2** - Documentos para Instalação de Serviço de Medicina Nuclear segundo CNEN e ANVISA.

#### 4.2.2 *Conduta local e Estruturas de saúde*

A abordagem exploratória no município de Jaciara-MT evidenciou a ausência de dados relacionados ao procedimento pesquisado. Em casos de pacientes com diagnóstico ou acompanhamento oncológico, ocorre direcionamento para os Centros Oncológicos de referência, localizados em Cuiabá e Rondonópolis. A partir daí, seguem para realização do procedimento “PET-SCAN” na capital do Estado.

O CORESS - Consórcio Regional de Saúde Sul - Mato Grosso, em Rondonópolis – MT, não exerce papel no manejo e direcionamento dos pacientes oncológicos que necessitam realizar o PET-CT. Apesar de realizarem levantamento, análise e tratamento de dados relacionados aos procedimentos médicos, os profissionais consultados dispõem apenas dos dados disponíveis em plataformas abertas, como como SIGTAP e Tabnet do SIA/DATASUS.

A consulta direta à SES-MT mostrou que, em 2023, o Estado contava com cinco empresas privadas com serviços instalados e autorizados pela CNEN para atuação em Medicina Nuclear (figura 3): 1 em Sinop (região Norte), 2 em Cuiabá, 1 em Várzea Grande (cidade satélite da capital) e 1 em Rondonópolis (região Sudeste, terceira maior cidade do Estado). No entanto, apenas um serviço em Cuiabá conta autorização para uso de [ $^{18}\text{F}$ ]FDG [35].



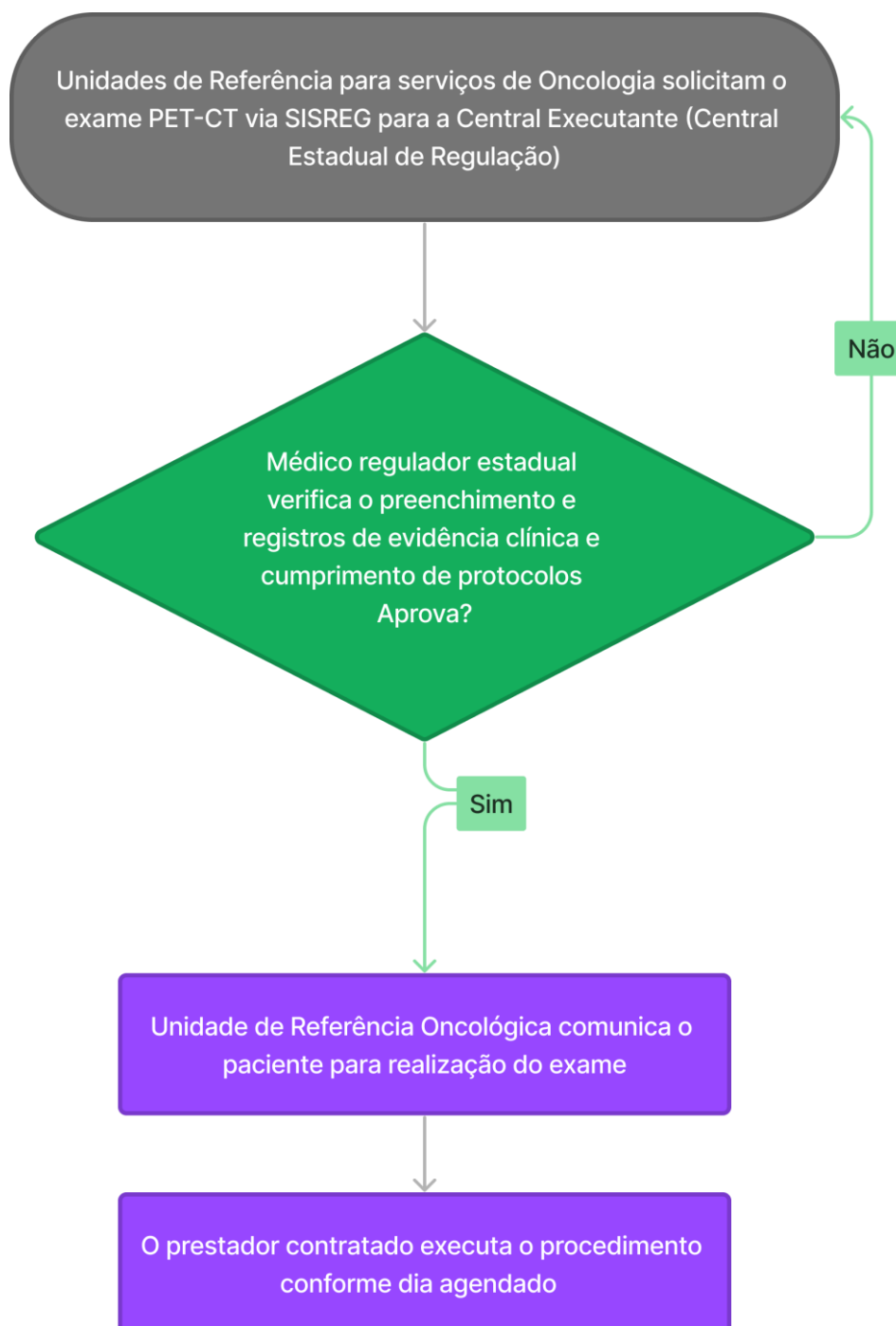
**Figura 3** - Instalações de Medicina Nuclear em Mato Grosso e distância até a capital.

Fonte: Adaptado de Baixar Mapas. [111]

O protocolo de conduta para o direcionamento de pacientes oncológicos que necessitam realizar o exame de PET-CT no estado de MT encontra-se na Resolução CIM/MT N° 074 de 03 de setembro de 2020 [110], está descrita na figura 4. Essa resolução apresenta 1 serviço (privado) de medicina nuclear com PET-CT cadastrado e regularizado em Cuiabá. Fica evidenciado que a solicitação médica para o PET-CT deverá ser conduzida a partir de Unidades de Referência para serviços de oncologia, localizados em Cuiabá e Rondonópolis. A solicitação acontece via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), trata-se de um mecanismo online, instituído para o gerenciamento de todo âmbito regulatório, com maior controle do fluxo e otimização na utilização dos recursos. O módulo Ambulatorial é responsável pela regulação de consulta e procedimentos SUS.

A prestadora contratada insere o número de vagas disponíveis na grade da Central de Regulação Estadual, que promove a inclusão da agenda do exame PET-CT no SISREG. O médico regulador do Estado, fica responsável pela avaliação da solicitação/pedido para que haja a conduta correta, dentro das indicações clínicas evidenciadas. Caso a Autorização para Procedimento de Alta Complexidade, Ambulatorial (APAC), não esteja preenchida corretamente ou a

indicação clínica não esteja dentro do rol de procedimentos SUS, o regulador nega o ressarcimento e ocorre a devolução para a unidade de referência para ajustes ou cancelamento. Caso todo o processo seja cumprido a partir do SISREG, ocorre a autorização pelo médico, a unidade de referência comunica o paciente para a realização do exame com dia e local. O serviço prestador sob contrato com governo estadual executa o PET-CT conforme agendamento.



**Figura 4** – Fluxograma de regulação para aprovação do procedimento PET-CT segundo SES-MT. Fonte: Adaptado de SES-MT. [110]

### 4.2.3 Procedimentos realizados

#### SUS

O Procedimento encontra-se cadastrado no sistema de dados do SUS com base em determinadas descrições, seguindo critérios ordenados por numerações. Está inserido no Grupo “02 – Procedimentos com finalidade diagnóstica”; apresenta um Sub-Grupo: “06 – Diagnóstico por tomografia”. Em Modalidade de Atendimento está descrito: “Ambulatorial”; o modo de Financiamento: “Média e Alta Complexidade (MAC)”; e para seu Instrumento de Registro: “APAC (Proc. Principal)”. O quadro 3 apresenta a divisão que organiza o procedimento no sistema do DATASUS.

**Quadro 3** - Cadastro do procedimento PET-CT no DATASUS.

Grupo	02	Procedimentos com finalidade diagnóstica
Subgrupo	06	Diagnóstico por tomografia
Forma de organização	01	Tomografia da cabeça, pescoço e coluna vertebral
Procedimento	009-5	Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT)

A Tabela 1 descreve as quantidades apresentadas e aprovadas e os valores apresentados e aprovados por região, considerando o local de residência. A região da Baixada Cuiabana é a única região que realiza o atendimento. O número de exames realizados corresponde a aproximadamente 85% da quantidade apresentada e aprovada por local de residência. Observa-se que a quantidade total de procedimentos apresentados difere da quantidade aprovada. Essa diferença corresponde a 18 exames ao longo do período analisado e equivale a R\$37.929,96.

**Tabela 1** - PET-CT no Estado de Mato Grosso realizado pelo SUS por local de residência e por local de atendimento de Dezembro/2014 a Dezembro/2023.

Região de Saúde (CIR)	Quant. apresentada	Valor(R\$) apresentado	Quant. aprovada	Valor (R\$) aprovado
<b>Por local de residência</b>				
Alto Tapajós	68	143.290,96	68	143.290,96
Araguaia Xingu	67	141.183,74	67	141.183,74
Baixada Cuiabana	1070	2.254.725,40	1066	2.246.296,52
Centro Norte	76	160.148,72	76	160.148,72
Garças Araguaia	66	139.076,52	66	139.076,52
Médio Araguaia	63	132.754,86	63	132.754,86
Médio Norte Matogrossense	174	366.656,28	173	364.549,06
Noroeste Matogrossense	114	240.223,08	112	236.008,64
Norte Araguaia Karajá	6	12.643,32	6	12.643,32
Norte Matogrossense	56	118.004,32	56	118.004,32
Oeste Matogrossense	192	404.586,24	191	402.479,02
Sudoeste Matogrossense	77	162.255,94	77	162.255,94
Sul Matogrossense	501	1.055.717,22	494	1.040.966,68
Teles Pires	278	585.807,16	275	579.485,50
Vale do Peixoto	79	166.470,38	79	166.470,38
Vale dos Arinos	35	73.752,70	35	73.752,70
<b>Total</b>	2922	6.157.296,84	2904	6.119.366,88
<b>Por local de atendimento</b>				
<b>51002 Baixada Cuiabana</b>	2.527	5.324.944,94	2.509	5.287.014,98

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) [47].

Após tomar por base o local de residência do paciente e o número de exames efetuados em Cuiabá verifica-se uma discrepância de 395 exames autorizados e pagos, o que representa R\$832.351,90, por consequência com valores empenhados.

O Quadro 4 apresenta a nomenclatura das patologias incorporadas ao SUS para o uso do PET-CT de acordo com os códigos.

**Quadro 4** - Classificação internacional das doenças para as quais se adota a realização de procedimentos PET-CT incorporados pelo SUS.

<b>Código</b>	<b>Nome</b>
<b>Grupo 1: Câncer colorretal</b>	
C180	Neoplasia maligna do ceco
C181	Neoplasia maligna do apêndice (vermiforme)
C182	Neoplasia maligna do cólon ascendente
C183	Neoplasia maligna da flexura (ângulo) hepática(o)
C184	Neoplasia maligna do cólon transverso
C185	Neoplasia maligna da flexura (ângulo) esplênica(o)
C186	Neoplasia maligna do cólon descendente
C187	Neoplasia maligna do cólon sigmóide
C188	Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva
C19	Neoplasia maligna da junção retossigmóide
C20	Neoplasia maligna do reto
<b>Grupo 2: Câncer de pulmão</b>	
C340	Neoplasia maligna do brônquio principal
C341	Neoplasia maligna do lobo superior, brônquio ou pulmão
C342	Neoplasia maligna do lobo médio, brônquio ou pulmão
C343	Neoplasia maligna do lobo inferior, brônquio ou pulmão
<b>Grupo 3: Linfomas Hodgkin e não-Hodgkin</b>	
C810	Doença de Hodgkin, predominância linfocítica
C811	Doença de Hodgkin, esclerose nodular
C812	Doença de Hodgkin, celularidade mista
C813	Doença de Hodgkin, depleção linfocítica
C817	Outra forma da doença de Hodgkin
C819	Doença de Hodgkin, não especificada
C820	Linfoma não-Hodgkin, pequenas células clivadas, folicular
<b>Grupo 3: Linfomas Hodgkin e não-Hodgkin</b>	
C821	Linfoma não-Hodgkin, misto, de pequenas e grandes células clivadas, folicular
C822	Linfoma não-Hodgkin, grandes células, folicular
C827	Outros tipos de linfoma não-Hodgkin, folicular
C829	Linfoma não-Hodgkin, folicular, não especificado
C830	Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células (difuso)
C831	Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso)
C832	Linfoma não-Hodgkin difuso, misto, de pequenas e grandes células (difuso)
C833	Linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (difuso)

(Continua)

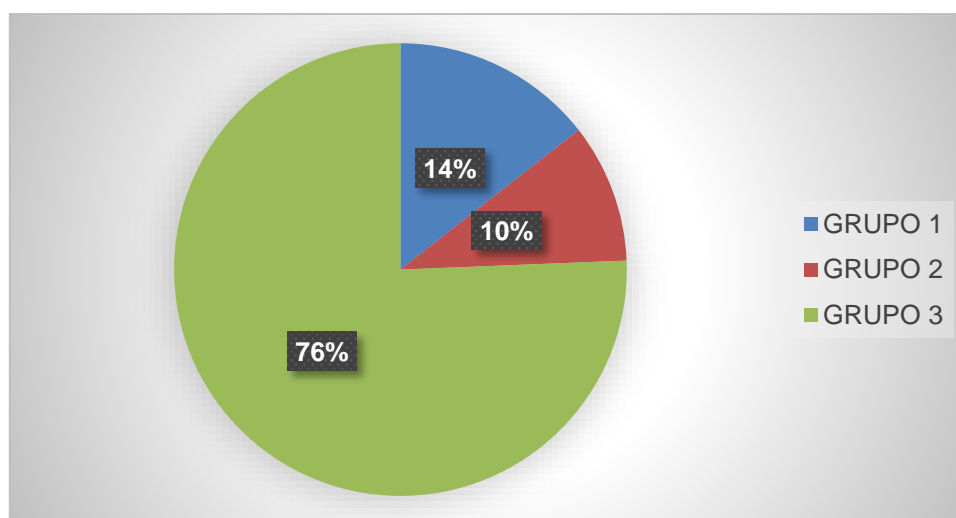
(Continuação)

C834	Linfoma não-Hodgkin difuso, imunoblástico (difuso)
C836	Linfoma não-Hodgkin difuso, indiferenciado (difuso)
C838	Outros tipos de linfoma não-Hodgkin difuso
C839	Linfoma não-Hodgkin difuso, não especificado
C840	Micose fungóide
C841	Doença de Sézary
C842	Linfoma da zona T
C843	Linfoma linfoepitelióide
C844	Linfoma de células T, periférico
C845	Outros linfomas de células T e os não especificados
C857	Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin
C859	Linfoma não-Hodgkin de tipo não especificado
C883	Doença imunoproliferativa do intestino delgado
C887	Outras doenças imunoproliferativas malignas
C889	Doença imunoproliferativa maligna, não especificada

Fonte: Ministério da saúde (21-23)

A figura 5 apresenta a distribuição de exames PET-CT pelo SUS no estado de Mato Grosso de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) 10ª versão, segregados em grupos de patologias, conforme o Quadro 3.

A partir das 3 indicações clínicas incorporadas pelo SUS, fica demonstrado uma abrangência em relação as diferenciações diagnósticas possíveis com o uso do PET-CT. Nesse recorte mais de 30 patologias distintas foram analisadas com uso da tecnologia. De acordo com SIGTAP, 45 indicações de CID-10, podem ser compreendidos pelo rol do SUS.



**Figura 5**– Exames de PET-CT realizados pelo SUS por grupos MT de 2018 a 2023.

Fonte: SES-MT(113)

A Tabela 2 mostra o cálculo da expectativa de realização do procedimento de PET-CT para as indicações cobertas pelo SUS. Foi considerada a mesma metodologia adotada para o cálculo de impacto orçamentário realizado pela CONITEC em 2014.

**Tabela 2** – Estimativas de incidências apresentadas pelo INCA no período de 2015 a 2022 para o Estado de Mato Grosso, estimativas de condições sujeitas à indicação de realização do procedimento para cada grupo e cobertura esperada do SUS

GRUPO DE CÂNCERES		2015	2016 - 2017	2018 - 2019	2020 - 2022	2023	TOTAL
GRUPO 1 COLORRENTAL	Estimativa INCA	270	330	400	330	500	2.890
	Recorrência hepática (18%)	49	60	72	60	90	523
	<b>Expectativa PET-CT no SUS (75%)</b>	<b>37</b>	<b>45</b>	<b>54</b>	<b>45</b>	<b>68</b>	<b>393</b>
GRUPO 2 PULMÃO	Estimativa INCA	310	340	420	320	500	2.970
	Câncer Pulmonar Não Pequenas Células (85%)	264	289	357	272	425	2.525
	<b>Expectativa PET-CT no SUS (75%)</b>	<b>198</b>	<b>217</b>	<b>267</b>	<b>204</b>	<b>319</b>	<b>1.893</b>
GRUPO 3 LINFOMAS	Estimativa INCA	120	130	130	160	150	1.110
	Resposta ao tratamento (45%)	54	59	59	72	68	502
	Expectativa PET-CT no SUS (75%)	14	45	45	54	51	353
	<b>Expectativa PET-CT no SUS (incidência e recorrência)</b>	<b>134</b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>214</b>	<b>201</b>	<b>1.463</b>
<b>TOT.</b>							<b>3.749</b>

Fonte: Elaborado a partir de dados INCA relativos aos períodos [114-118].

Com as informações disponibilizadas no painel da ANS analisou-se os dados sobre PET-CT dedicado oncológico e TC para PET dedicado oncológico de 2015 a 2022 (períodos disponíveis) [112]. Notou-se ausência de dados sobre os exames, PET-CT cardiológico, PET-CT infecção, PET-CT neurológico e PET-CT neurológico com FDG.

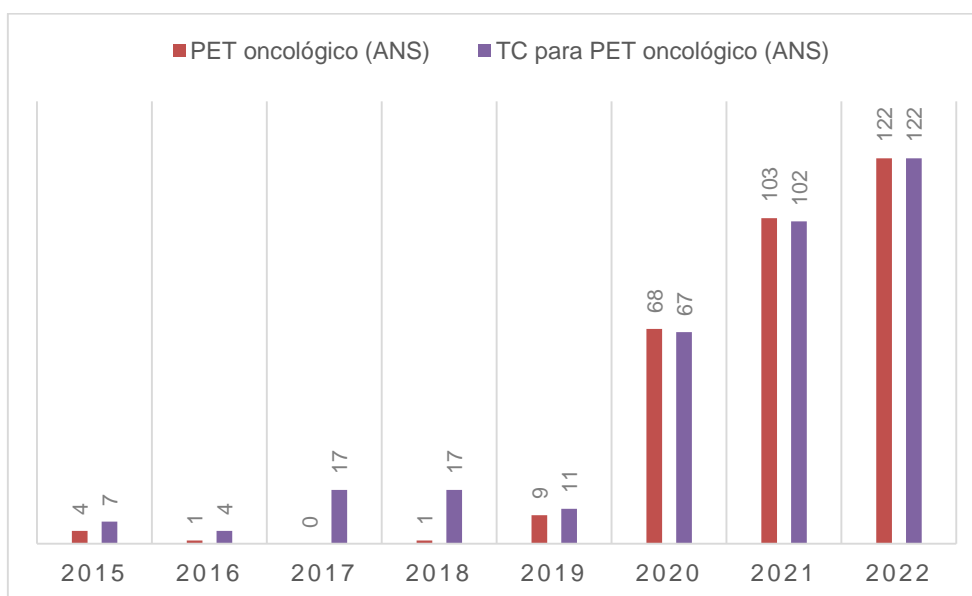
A Tabela 3 apresenta os dados referentes aos valores pagos pela saúde suplementar por PET-CT em MT, nos anos disponíveis. Nota-se que o ano de 2017 foi aquém, sem registros. O último ano com resultados mais elevados, assim com essa crescente dos últimos anos e a incorporação de procedimentos, além de indicações oncológicas, possivelmente os resultados se alçaram a outros patamares nos próximos anos.

**Tabela 3-** PET-CT no Estado de Mato Grosso realizado por operadoras de saúde privados segundo ANS de 2015 a 2022.

<b>PET DEDICADO ONCOLÓGICO - ANS</b>			
<b>ANO</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>VALOR TOTAL</b>	<b>VALOR MÉDIO</b>
2015	4	R\$ 5.800,00	R\$ 1.450,00
2016	1	R\$ 1.450,00	R\$ 1.450,00
2017	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
2018	1	R\$ 1.590,00	R\$ 1.590,00
2019	9	R\$ 9.210,00	R\$ 1.540,00
2020	68	R\$ 115.030,00	R\$ 1.690,00
2021	103	R\$ 149.140,00	R\$ 1.450,00
2022	122	R\$ 208.000,00	R\$ 1700,00
<b>TOTAL</b>	<b>308</b>	<b>R\$ 490.220,00</b>	
<b>TC PARA PET DEDICADO ONCOLOGICO - ANS</b>			
<b>ANO</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>VALOR TOTAL</b>	<b>VALOR MÉDIO</b>
2015	7	R\$ 4.140,00	R\$ 591,27
2016	4	R\$ 2.330,00	R\$ 583,72
2017	17	R\$ 10.120,00	R\$ 595,00
2018	17	R\$ 10.380,00	R\$ 610,53
2019	11	R\$ 6.700,00	R\$ 609,54
2020	67	R\$ 44.460,00	R\$ 663,52
2021	102	R\$ 67.330,00	R\$ 660,11
2022	122	R\$ 84.860,00	R\$ 695,59
<b>TOTAL</b>	<b>347</b>	<b>R\$ 230.320,00</b>	

Fonte: Agência Nacional de Saúde Suplementar [112].

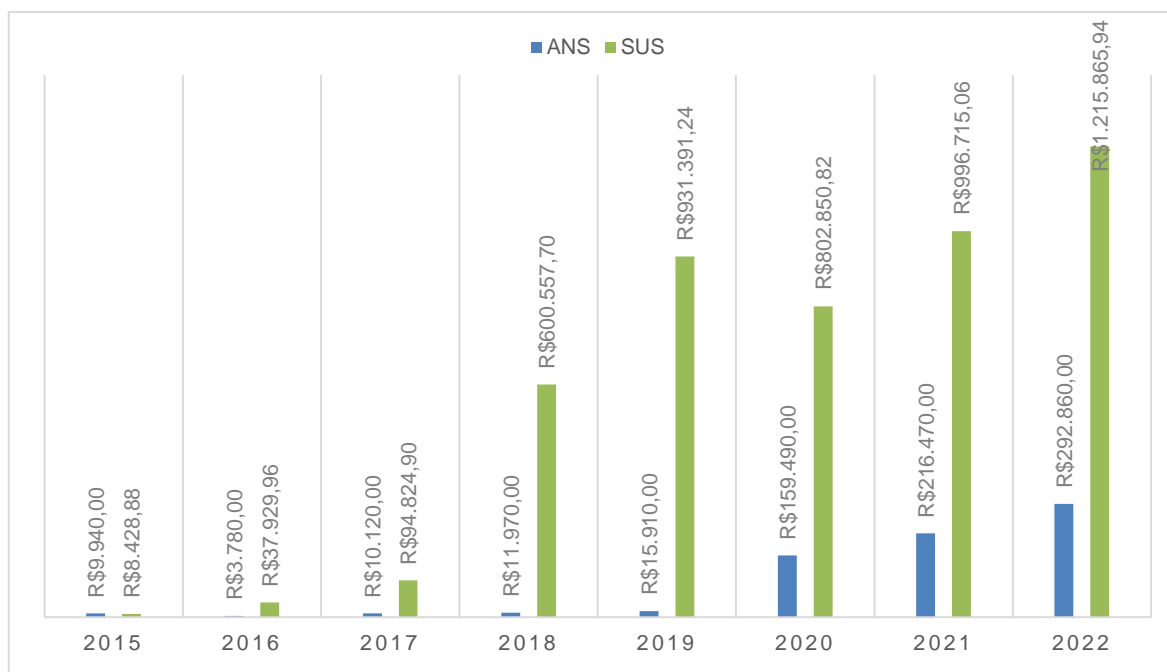
A figura 6 expõe o número total de exames PET-CT de pacientes provenientes da rede pública e suplementar, residentes em MT. Destaca-se uma progressão na execução dos procedimentos nos últimos anos (com decréscimo em 2020, possivelmente em razão da pandemia de Covid-19). Para ANS são considerados dois procedimentos, o PET oncológico e TC dedicado para PET oncológico. Há uma discrepância em todos os anos, maior em 2017 e 2018, quanto ao número desses dois procedimentos.



**Figura 6 - PET CT em MT segundo ANS**

Fonte: Agência Nacional de Saúde Suplementar (112).

A figura 7 destaca os valores totais ressarcidos através dos financiamentos públicos e privados de 2015 a 2022. O ressarcimento perante ANS foi calculado através da soma de valores sobre PET-CT dedicado oncológico e TC para PET.



**Figura 7** - Ressarcimento público e privado para PET-CT com somatório de PET e CT para dados da ANS de 2015 a 2022.

Fonte: Agência Nacional de Saúde Suplementar [112], SIA/DataSUS [47].

### 4.3 Domínio técnico

No total de 19 equipamentos PET-CT registrados e com processos de autorização deferidos pela ANVISA, 11 encontram-se em situação de vigência para uso no país. O Quadro 5 mostra a lista de equipamentos regularizados com as respectivas fabricantes e registros.

Seis empresas atuavam no mercado nacional, no momento da pesquisa inicial em março de 2023. Porém, em 15 de maio de 2023 o registro da empresa CANON no Brasil foi cancelado. Nenhuma das empresas apresenta fabricação local.

Os equipamentos analisados possuem uma série de recursos que variam conforme fabricantes e o número de componentes abarcados. De acordo com os manuais de instruções (Quadro 5) e *sites* próprios, os equipamentos entregam o subsídio diagnóstico para as patologias elencadas anteriormente (Quadro 1). Todos equipamentos levantados apresentam recursos, com softwares específicos e patenteados, que afirmam permitir uma dose de radiação menor sem comprometer a qualidade da imagem [119-125]. Os fabricantes

destacam em seus portfólios ferramentas operacionais ligadas à inteligência artificial (IA) que permitem redução no tempo de execução e processamento de exames. Determinados fabricantes fornecem em seus sites calculadoras e aplicativos para analisar e aprimorar o desempenho, visando maior rendimento. Alguns fabricantes exibem o diâmetro de abertura circular do equipamento (circunferência do PET-CT). De acordo com os dados levantados a maior abertura é da fabricante *PHILIPS* com cerca de 89 cm, o que permite uma maior amplitude de imagem e a possibilidade de atender pacientes com elevada massa corpórea de forma confortável. Todos os CT trazem mecanismos com redução de dose de radiação. Os fabricantes trazem protocolos operacionais que sugerem parâmetros para que haja a menor exposição à radiação sem prejuízo ao diagnóstico. Importante notar que a imagem de CT obtida para fins de localização e correção da atenuação não tem valor diagnóstico isoladamente. Em relação ao PET destaca-se o *FOV (Field Of View)* ou campo de visão através do eixo axial, que é a região analisada em determinado momento. Os equipamentos da *GE* apresentam um FOV de até 70cm. Os fabricantes possuem tecnologias distintas para seus respectivos cristais responsáveis pela detecção dos fótons e transmissão das informações. Os equipamentos da *PHILIPS* apresentam maior sensibilidade, dada em contagens por segundos (cps). Três das cinco empresas que possuem registros ativo forneceram dados técnicos dos equipamentos disponíveis no mercado nacional ao FNS: *GE Healthcare* do Brasil comércio e serviços para equipamentos medico-hospitalares LTDA; *PHILIPS Medical system* LTDA; *SIEMENS Healthcare* diagnósticos S.A.

O preço sugerido do PET-CT pelos fabricantes que colaboraram com o PROCOT em 2023 é de R\$ 6.472.332,00 [32]. Ressalta-se que o preço está inserido na moeda local (Real), mas por se tratar de um equipamento importado, os valores são tratados em dólares no mercado mundial.

**Quadro 5 – Empresas, Fabricantes e Modelos registrados junto à ANVISA e especificidades de acordo com os manuais fornecidos pelo fabricante dispostos no CONSULTA ANVISA**

Empresa	Fabricante	Modelo	Validade do Registro	PET			CT
				Abertura (cm)	FOV (cm)	Sensibilidade (cps/k Bq)	Número de canais ou cortes
Bio Imagem - LTDA	Neusoft M.S., China	<a href="#">NeuSight PET-CT</a>	01/02/26	72	22,4	33	16 e 64
Canon Medical Systems do Brasil LTDA	Canon M. S., Japão	<a href="#">Celestion</a>	15/05/23	88	70	13,5; 23,7	16 e 32
Ge Healthcare do Brasil - LTDA	Ge M. S., EUA	<a href="#">Discovery MI</a>	23/12/23	*	20-70	14	32 e 64
		<a href="#">Discovery IQ</a>	16/03/25	*	70	22	16 e 32
	Ge M. S., EUA; Ge - Israel	<a href="#">Omnicision</a>	10/04/33	*	32 a 70	46	16 e 32
Philips Medical Systems LTDA	Philips M. S., EUA	<a href="#">PET-CT Ingenuity TF</a>	10/02/24	88,6	*	188 a 194	*
	Philips M. S., Holanda	<a href="#">Vereos</a>	19/02/28	86,7	23	142	*
Siemens Healthcare LTDA	Siemens M. S., EUA	<a href="#">Biograph</a>	08/03/25	78	16,4 a 22,1	, 13,2 a 23,1	64 e 128
Siemens Healthcare LTDA	Siemens M. S., EUA	<a href="#">Biograph Vision</a>	08/04/29	Abertura (cm)	FOV (cm)	Sensibilidade (cps/k Bq)	Número de canais ou cortes
United Imaging Brazil LTDA	United Imaging HC, China	<a href="#">uMI 550</a>	01/03/31	*	24	9	80 cortes
		<a href="#">uMI 780</a>	08/03/31	*	30	16	160 cortes

Fonte: ANVISA [119-125].

\*Algumas condições são negociadas diretamente com o fabricante e não estão disponíveis nos respectivos manuais.

#### 4.4 Domínio operacional

De acordo com a CNES, 13, dos 17 profissionais médicos especialistas em medicina nuclear encontram-se na capital de MT no ano 2023 (Tabela 4). De acordo com dados da AMB, em 02/2023 existiam 14 médicos especialistas em medicina nuclear no MT. Isso mostra que há uma diferença de 3 médicos especialistas.

Foram observados 4 Supervisores de Radioproteção em MT perante a CNEN em abril de 2023. Segundo a CNEN NN 3.05, seção 4, cada SPR pode ser responsável pela radioproteção de, no máximo, 4 serviços de medicina nuclear, respeitando a carga-horária de 08 horas semanais.

**Tabela 4** - Profissionais médicos em medicina nuclear no Mato Grosso em fevereiro de 2023

CNES - Recursos Humanos - Ocupações - Mato Grosso			
Município	Atende ao SUS	Não atende ao SUS	Total profissionais
Cuiabá	8	5	13
Rondonópolis	-	2	2
Sinop	1	-	1
Várzea Grande	-	1	1
<b>Total</b>			<b>17</b>

Fonte: Cadastro Nacional Estabelecimentos de Saúde [50].

Segundo CNES, existem 2 serviços com PET-CT em MT: 1 em Brasnorte e 1 em Sinop. Entretanto, este dado não é confirmado, uma vez que como retratado antes, todos os procedimentos são realizados no único serviço disponível em Cuiabá.

Conforme dados da CNEN, até 04/2023 haviam 10 instalações com ciclotron para produção de [<sup>18</sup>F]FDG no Brasil, sendo 5 na região Sudeste (SP, RJ, MG), 2 na região Sul (PR e RS), 2 na região Nordeste (BA e CE) e 1 na região Centro-Oeste (DF).

A sala de exames deve considerar aspectos operacionais que considerem a proteção radiológica do público devido à emissão de raios X pelo equipamento de CT. Além disso, o serviço de Medicina Nuclear deve conter sala de manuseio e dispensação de radiofármacos, banheiro de uso exclusivo de pacientes e sala de descanso de pacientes aos quais já foram administrados os radiofármacos.

#### **4.5 Domínio econômico**

##### *Preço do procedimento*

O valor ressarcido por procedimento é de R\$ 2.107,22. Neste valor já estão incluídos todos os custos pertinentes ao exame, desde insumos, radiofármaco, equipe médica, entre outros. Não houveram reajustes do valor pago pelo procedimento desde a incorporação em 2014.

##### *Preço da dose de [<sup>18</sup>F]FDG*

Como resultado da busca no CRCN verificou-se o preço por dose de [<sup>18</sup>F]FDG está R\$ 834,77. Uma dose corresponde a 10 mCi (milicurie) ou 370 Mbq (MegaBecquerel).

##### *Logística de transporte da dose*

Apesar de existir uma unidade ciclotron em Brasília, o material usado em Cuiabá é proveniente de São Paulo. Na condição de anonimato, uma empresa que realiza a operação de logística de transporte do radiofármaco para o estado de MT apresentou o processo, que segue o fluxo semelhante para radiofármacos com meia vida superior a 2 horas. Consiste na retirada da unidade produtora do material em SP, transporte e despacho até o aeroporto com voo disponível em menor tempo para o Estado, retirada no aeroporto de Várzea Grande e transporte terrestre para a clínica de destino. Os valores variam de R\$ 2.000,00 a R\$ 5.000,00 a depender da localidade e número de embalagens (balde com radiofármaco armazenado). Esse valor corresponde ao despacho de uma remessa, logo, se a clínica recebe o material de forma semanal, a cada despacho

será gerada uma nova oneração independentemente do número de pacientes atendidos.

### *Equipamentos financiados pelo SUS*

O FNS é responsável pela gestão do financiamento da saúde na esfera federal. O financiamento do SUS acontece de forma compartilhada, tripartite, entre união, estados e municípios. A Lei Federal 141/2012 estabelece que a nível municipal o investimento em saúde deve ser na base de 15% de suas receitas, a nível estadual 12% e para a união o mesmo valor aplicado do ano anterior adicionado a variação nominal do Produto Interno Bruto.

As transferências de recursos acontecem em 4 modalidades:

- **Fundo a Fundo (FAF):** recursos repassados de forma descentralizada especificamente da esfera federal para fundos estaduais, municipais. A transferência desse recurso é feita em conta única e destinada em bloco, podendo ser: Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde, destinado à sustentação das atividades e serviços já implantados, com seus órgãos e estabelecimentos. O Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde, são recursos propostos à estruturação e aumento da oferta de serviços públicos de saúde, como obras e equipamentos.
- **Convênios:** destinado ao repasse de recursos federais de forma direta ou indireta para órgãos ou entidades da esfera estadual ou municipal, consórcios públicos, ou ainda, entidades privadas sem fins lucrativos.
- **Contrato de Repasse:** a cessão dos recursos financeiros se dá por mediação de instituição ou agente público federal. O ministério assegura Termo de Cooperação com a instituição ou agência financeira. Assim a transferência será executada mediante Contrato, neste incluem os direitos e obrigações das partes, como obrigatoriedade de prestação de conta perante o ministério competente.
- **Termo de Execução Descentralizada:** instrumento por meio do qual é ajustada a descentralização de crédito entre órgãos e/ou entidades integrantes dos orçamentos Fiscais, para execução de ações de interesse da unidade descentralizadora, respeitando a classificação programada da

função. Assim, ocorre a transferência de crédito de órgão ou entidade da esfera federal para outro órgão federal da mesma natureza.

Após consulta ao Painel de Equipamentos – FNS, constatou-se sete propostas para financiamento de PET-CT, totalizando mais de R\$ 37 milhões. Dessas cinco na região Sudeste, uma na região Norte e uma região Nordeste. O painel apresenta uma proposta como paga no valor de R\$ 5.000.000,00 na modalidade Fundo a Fundo, em Belém-PA. Cujos valores foram destinados ao Fundo Estadual de Saúde do Pará, sob gestão do estado para aquisição do equipamento.

#### **4.6 Domínio inovação**

Constatou-se o registro e autorização de comercialização de equipamentos de tomografia por emissão de pósitrons aliada à Ressonância Magnética (PET/RM). Não se trata de uma evolução ou inovação do equipamento de PET-CT e sim de outro equipamento, com características técnicas, necessidades de adequação e manutenções diferentes. Os procedimentos feitos com essa tecnologia têm indicações distintas daquelas do PET-CT [126].

Quando verificam-se os radiofármacos registrados na ANVISA, além do [<sup>18</sup>F]FDG, observa-se o Fluoreto de sódio (<sup>18</sup>F) que também pode ser utilizado em PET-CT. Além desses, a RDC N<sup>o</sup>451 de 06 de dezembro de 2020 estabelece condições que permitem o uso de radiofármacos com isenção de registro, mediante notificação à ANVISA. O capítulo 3 dessa RDC apresenta os requisitos necessários para solicitação desta natureza. Dentre os critérios estão, a indisponibilidade do fármaco no cenário nacional, a unidade produtora deverá ser autorizada e licenciada pela CNEN, deverão ser seguidos manuais de boas práticas de fabricação.

Até 31 de maio de 2023 os produtos com notificação ativa são: AIF-NOTA-OCTREOTIDE (<sup>18</sup>F), Florbetabeno (<sup>18</sup>F), Octreotato tetraxetana(<sup>68</sup>Ga), Pibenzotiazol (<sup>11</sup>C), PSMA-1007 (<sup>18</sup>F), PSMA11 (<sup>68</sup>Ga).

## 5 DISCUSSÃO

### *Panorama do cuidado e acesso*

A tecnologia de PET-CT já está bem estabelecida no país. Obteve grande incentivo em 2014, quando foi incorporada ao SUS para o diagnóstico e estadiamento de três tipos específicos de câncer. A maior parte, 76% dos procedimentos aprovados no SUS se refere a Linfomas Hodgkin e não Hodgkin no período estudado. Os 24% restantes se referem a câncer de pulmão de não pequenas células e colorretal. Foram R\$ 6.119.366,88 pagos pelo procedimento de 2014 a 2023. Possivelmente, este valor investido resultou em economia devido à não realização de procedimentos desnecessários, tanto de diagnóstico como de terapia, e ao ajuste otimizado no cuidado aos pacientes. Para fins de comparação, esse é um valor equivalente aos R\$ 6.472.332,00 sugeridos pelos fabricantes do equipamento no PROCOT. Dez anos é o tempo preconizado para renovação do equipamento [131]. O número de procedimentos PET-CT esperados no SUS para o período de 2014 a 2023 foi de 3.749, segundo os cálculos feitos neste trabalho, à semelhança do que foi feito para estudo de impacto orçamentário em 2014 [21-23]. O número total de procedimentos aprovados no período foi de 2.904. Ou seja, 77% do que foi estimado inicialmente. Este resultado mostra uma possível demanda reprimida ao considerar somente as três indicações previstas para o SUS.

Com o passar do tempo, essas e outras indicações foram incorporadas ao rol da ANS. Hoje, são nove indicações para diferentes tipos de câncer com cobertura no sistema de saúde suplementar. Os dados apresentados aqui não permitem a comparação direta do ressarcimento de cada tipo no sistema suplementar e no SUS. Ainda assim, é possível que somente uma quantia pequena dos exames realizados na rede suplementar seja direcionada aos seis tipos não cobertos pelo SUS (melanoma, cabeça e pescoço, nódulo pulmonar solitário, esôfago, mama e tumores neuroendócrinos) devido à menor incidência. Se isto puder ser confirmado em trabalho futuro, é de se esperar que o mesmo ocorra no SUS caso essas indicações sejam também aprovadas, o que poderia causar baixo impacto orçamentário e melhor resolutividade clínica, como apontam os diversos

estudos e análises das sociedades científicas e agências de ATS mostrados aqui. Tampouco foram encontrados os dados de quantidades de procedimentos aprovados para as indicações cobertas somente pelo Estado (nódulo pulmonar solitário, tumor de cabeça e pescoço e melanoma).

Os procedimentos constantes no padrão TISS de PET-CT cardiológico, PET-CT infecção, PET-CT neurológico e PET-CT neurológico com FDG não apresentam pagamentos na rede suplementar no Estado de MT, o que indica potencial expansão do uso da tecnologia, ao menos na rede privada, para indicações não oncológicas, usando também outros radiofármacos diferentes da [<sup>18</sup>F]FDG. Entretanto, esse cenário mostra-se mais complexo, uma vez que os produtores de tais radiofármacos têm autorização de comercialização em pequena escala, com produção direcionada e de maneira individualizada.

Embora existam três UNACONS em MT, nenhum deles conta com serviços de Medicina Nuclear. Entretanto, existem cinco serviços privados sendo que um deles é contratado para realização de PET-CT no SUS. Recentemente tem sido discutida a possibilidade de abertura de um serviço de radiodiagnóstico na Santa Casa de Rondonópolis, uma vez que já contam com serviço de radioterapia. Porém, não se tem conhecimento sobre a instalação de um equipamento PET-CT.

As distâncias percorridas por pacientes para a realização do exame podem ser maiores que 1.000km, onerando a sua região de saúde e a qualidade de vida dos mesmos, podendo acarretar diagnósticos e tratamentos tardios. Além disso, essa prática aumenta as desigualdades no gasto público em saúde entre regiões com diferentes níveis de desenvolvimento humano [127].

O documento do MS preconiza que exista um equipamento de PET-CT a cada 1,5 milhão de habitantes. Além disso, sugere a distância máxima entre 100 km os equipamentos e os centros produtores de radiofármacos emissores de pósitrons. Assim, a discussão sobre o aumento da quantidade de equipamentos e procedimentos PET-CT passa, obrigatoriamente, pela do aumento da malha de cíclotrons no país. Entretanto, o que vem sendo observado é uma estagnação

da construção de novas instalações pela iniciativa privada, o que coloca no centro do debate o papel do Estado na disseminação dessa tecnologia.

Os dados apresentados neste trabalho mostram uma discrepância de 395 exames aprovados no Estado e possivelmente realizados em outro Estado, entre 2014 e 2023. Para fins de análise, pode-se considerar uma média de 50 exames ao ano realizados fora do Estado. Obviamente, a maior parte destes exames foi realizada nos últimos anos, à medida em que a demanda foi aumentando com a disseminação da tecnologia. Este número tende a crescer com o aumento e envelhecimento da população.

Não foi investigada a duração da fila de espera pela realização do procedimento no Estado.

#### *Financiamento e implantação*

De acordo com FNS, os equipamentos já instalados na rede pública em outros Estados da federação receberam repasses do ministério da saúde e emendas parlamentares [57].

A implantação de um serviço de Medicina Nuclear requer a obediência às normas regulamentares sanitárias e radiológicas. Entretanto, apesar da convergência gradual dos requisitos, os bancos de dados da ANVISA e da CNEN continuam independentes entre si, o que dificulta o processo de abertura de instalação e manutenção de dados atualizados sobre equipamentos e profissionais atuantes [128].

O preço da dose de 370 MBq (10 mCi) de [<sup>18</sup>F]FDG pelo CRCN-NE é estipulado livremente pela CNEN. Corresponde a 40% do valor pago pelo SUS pelo procedimento. Entretanto, a sensibilidade dos equipamentos de PET-CT evoluiu consideravelmente ao longo dos anos. Com isso, é possível usar metade da dose estipulada e realizar o exame de maneira mais rápida [125]. Ou seja, a dose de radiação administrada ao paciente pode ser inferior atualmente, se comparado ao ano de 2014, quando a tecnologia começou a ser difundida em

maior escala. Assim, é possível realizar maior quantidade de procedimentos atualmente com menor dose de material. Portanto, o valor praticado corresponderia aproximadamente a 20% do valor total do procedimento ressarcido pelo SUS.

É importante notar que a CMED ainda não se debruçou sobre a questão do limite máximo de preços dos radiofármacos que poderiam ser praticados. Esta discussão pode ajudar a reduzir os custos e a aumentar a oferta dos procedimentos de PET-CT.

Com tudo isso, ainda há questões a serem compreendidas, como a aquisição de radiofármaco de produtores de SP e não da instalação cíclotron mais próxima, no Distrito Federal. O custo e as dificuldades de transporte, especialmente pela malha aérea, desse material poderiam inviabilizar o procedimento mesmo em MT.

A quebra do monopólio estatal para produção e comercialização de radiofármacos não representou em uma expansão e cobertura nacional, como mencionado acima [130].

Ducharme et al em 2009 constatou que em razão da meia-vida curta do  $^{18}\text{F}$ , qualquer aumento na distância do fornecedor até o centro de imagem aumenta a complexidade do envio do  $^{18}\text{F}$ FDG. Além disso, o autor destaca que o alcance da tecnologia PET-CT chegou em núcleos cada vez mais afastados de uma fonte de produção de radiotraçadores PET [129]. A logística necessária para o recebimento do material radioativo depende de inúmeros fatores. Desde atrasos no embarque por via aérea, a acidentes que interdita rodovias, o que inviabiliza a chegada por via terrestre (130). O impacto gerado em decorrência de atrasos logísticos para o recebimento do material, podem implicar na redução do número de pacientes atendidos. A número de atendimentos diferentes com a mesma dose solicitada, pode ser observado através da distribuição do material radioativo produzido no DF e encaminhado para Goiânia – GO e Manaus - AM, no primeiro local é possível a realização de até 50 procedimentos enquanto no segundo apenas 4 (130). Com esses dados, verifica-se a complexidade logística em

relação ao [<sup>18</sup>F]FDG. Em MT, apenas o Aeroporto Internacional de Cuiabá, localizado em Várzea Grande (cidade satélite) apresenta condições para o recebimento das embalagens contendo o material radioativo. Assim, para as demais localidades se faz necessário também o transporte rodoviário. Todos os fatores que possam impossibilitar o recebimento do material no horário programado devem ser considerados no momento da elaboração de uma agenda de atendimentos. Ducharme ainda demonstra agendamentos em plano de contingência que apresenta cenários de atendimentos aos pacientes com uma dose menor e estabelecimentos das rotinas em casos excepcionais.

### *Recursos humanos*

Profissionais capacitados a exercer atividades operacionais na medicina nuclear, desde que devidamente habilitados, podem ser enfermeiros, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, tecnólogos em radiologia, físicos. Os dados do CNES não diferenciam os profissionais com qualificação na área. No CNES foram considerados apenas os médicos especialistas em medicina nuclear no Estado.

Os dados da Associação Médica Brasileira sobre especialista em medicina nuclear, estão em desacordo com o que é observado no CNES. Dentre as hipóteses, considera-se o CNES desatualizado por profissional que deixou o Estado e continua na base, ou que haja duplicidade, pois alguns médicos atuam em mais de um local. Assim, o cenário torna-se ainda mais escasso.

O número de profissionais SPR pode ser maior uma vez que não é necessário ter registro no estado de atuação. As bases de dados da CNEN e do CNES não tem informações a respeito desses profissionais nos SMN, embora seja obrigatório pelas normas das duas instituições.

O presente estudo seguiu o modelo de dissertação estabelecido pelo programa de Mestrado Profissional em Tecnologias das Radiações em Ciências da Saúde do IPEN. O Anexo B apresenta como produto o Parecer Técnico-Científico para

Tomografia por Emissão de Pósitrons, seguindo as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos e para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais.

O Anexo A apresenta a publicação do trabalho em formato de painel no IV Congresso da REBRATS realizado 17 a 20 de outubro de 2023.

## **6 CONCLUSÃO**

Adotando as metodologias de ATS, existem evidências de eficácia e segurança que apoiam o uso do PET-CT no cenário de diagnóstico oncológico além das indicações atuais.

A implantação de mais um equipamento PET-CT, como preconizado pelo MS em razão do número de habitantes, poderá resultar em maior acesso ao diagnóstico de doenças oncológicas e consequente melhora no tratamento. Desta forma, o parecer resultante deste estudo é favorável à implantação de mais um equipamento de PET-CT em MT. Rondonópolis ou Sinop, polos na região sul e norte do estado, respectivamente, poderiam ser as cidades a receber o equipamento devido a sua densidade populacional e relativa proximidade do aeroporto de Cuiabá.

No cenário de possível implantação da tecnologia recomenda-se um estudo de impacto orçamentário para estimativa financeira factual para tomada de decisão.

Sugere-se estudos para implantação de novos cíclotrons, bem como análise do cadastro dos mesmos como estabelecimento de saúde junto ao CNES.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Santos M de O, Lima FC da S de, Martins LFL, Oliveira JFP, Almeida LM de, Cancela M de C. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. Rev. Bras. Cancerol. [Internet]. 6º de fevereiro de 2023; 69(1):e-213700. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3700>
2. Palmeira, Nathalia Campos et al. Análise do acesso a serviços de saúde no Brasil segundo perfil sociodemográfico: Pesquisa Nacional de Saúde, 2019. Epidemiologia e Serviços de Saúde [online]. v. 31, n. 3. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S2237-96222022000300013>>. ISSN 2237-9622
3. Brasil, Ministério da Saúde. DATASUS. Painel Oncologia - BRASIL. Casos segundo UF da residência - MATO GROSSO 2013 - 2023. [Online].; 2023. Available from [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?PAINEL\\_ONCO/PAINEL\\_ONCO LOGIABR.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?PAINEL_ONCO/PAINEL_ONCO LOGIABR.def)
4. Pozzo L, Oliveira ML de, Menezes MO de, Toscas FS. Nuclear Medicine in Brazilian Health System [Internet]. SciELO Preprints. 2023. Available from: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/5834>
5. 1. Soares Junior J, Fonseca RP, Cerci JJ, Buchpiguel CA, Cunha ML da, Mamed M, et al.. Lista de recomendações do Exame PET/CT com 18F-FDG em Oncologia: consenso entre a Sociedade Brasileira de Cancerologia e a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular. Radiol Bras [Internet]. 2010Jul;43(4):255–9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0100-39842010000400010>
6. Oncoguia – ATLAS DOS CENTROS DE CUIDADOS DO CÂNCER – CCC. Disponível em: <http://atlas.oncoguia.org.br/>
7. Townsend D. Combined positron emission tomography computed tomography yhe historical perspective. Semin. Ultrasound CT MR. 2008: p. 232-235.
8. Masselli G DACSSCEGG. PET-CT in pediatric oncology. AM J Nucl Med Mol Imaging. 2020 Apr: p. 83-94.
9. Da Silva RM. A eficácia da técnicaPET-CT na determinação pecoce do câncer uma revisão integrativa da literatura. Brazilian Journal of Development. 2021:p.66480-499
10. Jeremie Calais MCNGN. The Utility of PET-CT in the Planning of External Radiation Therapy for Prostate Cancer. Journal of Nuclear Medicine. 2018 Apr: p. 557-567.

11. Boellaard R, DBR, OWJGea. FDG PET-CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015: p. 328–354.
12. Erlandsson, Kjell et al. A review of partial volume correction techniques for emission tomography and their applications in neurology, cardiology and oncology. *Physics in Medicine & Biology*, v. 57, n. 21, p. R119, 2012.
13. Baazaoui, Abir et al. A survey of PET image segmentation: applications in oncology, cardiology and neurology. *Current Medical Imaging*, v. 12, n. 1, p. 13-27, 2016.
14. Paiva F, Mourão A, Santana P. Mapping of PET-CT protocols used in Brazil. 2020.
15. Qin C LFYTLX. [18F]FDG PET-CT findings of COVID-19: a series of four highly suspected cases. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2020 May: p. 1281-1286.
16. Zhu. SZaX. FDG PET-CT of COVID-19. *Radiology*. 2020: p. 296-298.
17. Cerci J.J et al. A tomografia por emissão de pósitrons com 2-[18F]-fluoro-2-desoxi-D-glicose é custo-efetiva em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células no Brasil. *Radiologia Brasileira*. 2012: p. 198-204.
18. Cerci, J. J. ; et al. Cost Effectiveness of Positron Emission Tomography in Patients With Hodgkin's Lymphoma in Unconfirmed Complete Remission or Partial Remission After First-Line Therapy. *Journal of Clinical Oncology* , v. 28, p. 1415-1421, 2010
19. Conte, A. F., Schambeck, J. P. L., Barbieri, D., & Baldisserotto, M. (2008). O papel do PET/CT em oncologia. *Acta méd.(Porto Alegre)*, 478-487.
20. Caetano R. et al. Custo-efetividade do uso da tomografia de emissão de pósitrons na detecção de recorrência do câncer diferenciado de tireoide. *Revista de Saúde Coletiva*. 2016: p. 331-256.
21. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC. PET-CT no Estadiamento do Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas. 2014.
22. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em

- Saúde – CONITEC. PET-CT na detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal. 2014.
23. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC. PET-CT no Estadiamento e Avaliação da Resposta ao Tratamento dos Linfomas. 2014.
  24. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. ANS - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR. 2021. [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo\\_II\\_DUT\\_2021\\_RN\\_465.2021\\_TEA.AL.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_TEA.AL.pdf)
  25. Secoli SRea. Avaliação de tecnologia em saúde: II. A análise de custo-efetividade. Arquivos de Gastroenterologia. 2010: p. 329-333.
  26. Nita MEea. Métodos de pesquisa em avaliação de tecnologia em saúde. Arquivos de Gastroenterologia. 2009: p. 252-255.
  27. Silva L. Avaliação tecnológica e avaliação de custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Ciênc Saúde Coletiva. 2003: p. 501-20.
  28. Amorim ASea. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. Saúde em Debate. 2015: p. 350-362.
  29. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Depto de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. 1st ed. Ministério da Saúde SdCTelEDdCeT, editor. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
  30. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021.
  31. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos,

Departamento de Ciência e Tecnologia. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

32. Governo do Estado de Mato Grosso. GEOGRAFIA - Mato Gosso. [Online].; 2020 [cited 2021. Available from: <http://www.mt.gov.br/geografia>.
33. IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA . Censo Brasileiro de 2022. Rio de Janeiro: IBGE, 2022.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas Critérios e Parâmetros Assistenciais para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. [Online].; 2017 [cited 2021 12 12. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/programacao-assistencial/arquivos/caderno-1-criterios-e-parametros-assistenciais-1-revisao.pdf>
35. Brasil, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN. CNEN. Instalações Autorizadas – Medicina Nuclear. [Online].; 2021 [cited 2021 12 12. Available from: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/instalacoes-autorizadas-2>.
36. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear. SBMN -GUIDELINES E ORIENTAÇÕES. 2022 [cited 2022 08 01.<https://sbmn.org.br/educacao/guidelines-eorientacoes/>.
37. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. SBOC. [Online].; 2022 [cited 2022 08 08. Available from: <https://app.sboc.org.br/diretrizes-publicas/>.
38. Internacional Health Technology Assessment DATABASE. INAHTA DATABASE. [Online].; 2022 [cited 2022. Available from: <https://database.inahta.org/search?limit=&terms=%28pet%29+AND+%28fdg%29+&client=user>.
39. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN.; 2023. Available from:<https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/formularios/entrada-identificacao..>
40. Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN. CNEN - Grupo 6 - Instalações Radioativas. [Online].; 2022. Available from: <https://www.gov.br/cnen/pt-br/acesso-rapido/normas/grupo-6/grupo-6-instalacoes-radioativas>.

41. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Norma CNEN NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. Disponível em: <http://appasp.cnem.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>
42. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Norma CNEN NN 3.05 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear. Disponível em: <http://appasp.cnem.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm305.pdf>
43. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Licenciamento de instalações radioativas. Disponível em: <http://appasp.cnem.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm602.pdf>
44. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 38 – 04 de junho de 2008 – Dispõe sobre a instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038\\_04\\_06\\_2008.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html)
45. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 611 – 9 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>
46. Mato Grosso, Secretaria de Estado de Saúde.. SES - Secretaria de Estado de Saúde - Governo do Estado de Mato Grosso. 2022. <http://www.saude.mt.gov.br/cib>.
47. Brasil, Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). SIA/DATASUS. [Online].; 2023 [cited 2023 12. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qamt.def>.
48. Brasil, Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. [Online].; 2015 [cited 2022 05 3. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0206010095/05/2023>.
49. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - ANVISA. [Online]. [cited 2023 03 08. Available from: [consultas.anvisa.gov.br](http://consultas.anvisa.gov.br).

50. Brasil, Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde no Brasil. CNES/DATASUS - RECURSOS HUMANOS - OCUPAÇÕES - SEGUNDO CBO 2002 - MATO GROSSO. [Online].; 2023 [cited 2023 3 8. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?cnes/cnv/proc02mt.def>.
51. Scheffer M, et al. Demografia Médica no Brasil 2023, SP: FMUSP, AMB; 2023.
52. Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN. Supervisores de Radioproteção. 2023 [cited 2023 04 10. Available from: <https://appasp2019.cnen.gov.br//seguranca/cons-ent-prof/lst-prof-credenciados.asp?OP=FM>.
53. Brasil, Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde no Brasil. CNES/DATASUS - CNES - RECURSOS FÍSICOS - EQUIPAMENTOS - MATO GROSSO. 2023 <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipomt.def>.
54. Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN. CNEN - Instalações Autorizadas - Produção de Radioisótopos (Ciclotron). [Online].; 2023 [cited 2023 05 03. Available from: [https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/cons-ent-prof/lst-entidades-aut-cert.asp?p\\_ent=22&d=Produ%E7%E3o%20de%20Radiois%F3topos%20\(Ciclotron\)](https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/cons-ent-prof/lst-entidades-aut-cert.asp?p_ent=22&d=Produ%E7%E3o%20de%20Radiois%F3topos%20(Ciclotron)).
55. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Serviços e Informações do Brasil. Obter radiofármaco FluorGlic no Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (FDG-18). Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-radiofarmaco-fdg-18-no-centro-regional-de-ciencias-nucleares-do-nordeste>
56. Fundo Nacional de Saúde. Equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o SUS - RENEM. [Online].; 2022 Available from: <https://portalfns.saude.gov.br/renem>
57. Fundo Nacional de Saúde. Portal FNS - Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS. [Online].; 2022 [cited 2023 03 05. Available from: <https://portalfns.saude.gov.br/sigem/>.
58. Fundo Nacional de Saúde. Equipamentos e Materiais Permanentes. [Online].; 2023 [cited 2023 04 1. Available from: [consultafns.saude.gov.br/#/equipamento](https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento).
59. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Regularização de produtos e serviços – Medicamentos – Radiofármacos. Notificação de radiofármacos [Online]. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/radiofarmacos/notificacao-de-radiofarmacos>

60. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 451, de 16 de dezembro de 2020. Dispõe sobre registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-451-de-16-de-dezembro-de-2020-295779110>>
61. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear. SBMN - GUIDELINE PARA PET-CT [18F]FDGF. [Online].; 2015 [cited 2022 03. Available from: [https://sbmn.org.br/wp-content/uploads/2018/08/Guideline-PET-CT-\[18F\]FDGF.pdf](https://sbmn.org.br/wp-content/uploads/2018/08/Guideline-PET-CT-[18F]FDGF.pdf).
62. Ministry of Health Singapore, Agency for Care Effectiveness – ACE. 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography with computed tomography (FDG-PET-CT), for oncology indications. Technology Guidance from the MOH Medical Technology Advisory Committee (MTAC). [Online].; 2018 [cited 2022. Available from: [https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/med-tech/fdg-pet-ct-for-oncological-indications-\(1-oct-2018\)4c4c7bf8bff14d74a5ab691366b22731.pdf](https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/med-tech/fdg-pet-ct-for-oncological-indications-(1-oct-2018)4c4c7bf8bff14d74a5ab691366b22731.pdf).
63. Acosta García H, Isabel Gómez R, Benot López S. Utilidad de la PET en indicaciones no oncológicas. AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 2019.
64. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Detecção precoce do câncer/INCA. 1st ed. Rio de Janeiro: INCA; 2021.
65. Javier Arbizu, Guillermo García-Ribas, Ignasi Carrió, Puy Garrastachu, Pablo Martínez-Lage, José Luis Molinuevo, Recommendations for the use of PET imaging biomarkers in the diagnosis of neurodegenerative conditions associated with dementia: consensus proposal from the SEMNIM and SEN, Rev Española de Med Nuc e Imagen Molecular (English Edition), Volume 34, Issue 5, 2015, Pag 303-313,
66. Delbeke D, Coleman RE, Guiberteau MJ, et al. Procedure guideline for tumor imaging with [18F]FDG PET-CT 1.0 [published correction appears in J Nucl Med. 2006 Jun;47(6):903]. J Nucl Med. 2006;47(5):885-895.
67. Vander T, Laloux P, Maes A, et al. Guideline for brain radionuclide imaging. Perfusion single photon computed tomography(SPECT) using Tc99m radiopharmaceuticals and brain metabolism positron emission tomography (PET) using F-18 fluorodeoxyglucose. The Belgian Society for Nuclear Medicine. Acta Neurol Belg. 2001;101(4):196-209.

68. Nobili F, Arbizu J, Bouwman F, et al. European Association of Nuclear Medicine and European Academy of Neurology recommendations for the use of brain 18 F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in neurodegenerative cognitive impairment and dementia: Delphi consensus. *Eur J Neurol*. 2018;25(10):1201-1217.
69. Jamar F, Buscombe J, Chiti A, et al. EANM/SNMMI guideline for [18F]FDG use in inflammation and infection. *J Nucl Med*. 2013;54(4):647-658.
70. Mouawad F, et al. Cystic form of cervical lymphadenopathy. Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery (SFORL). Part 1: Diagnostic procedures for lymphadenopathy in case of cervical mass with cystic aspect. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2019;136(6):489-496.
71. Shankar LK, Hoffman JM, Bacharach S, et al. Consensus recommendations for the use of [18F]FDG PET as an indicator of therapeutic response in patients in National Cancer Institute Trials. *J Nucl Med*. 2006;47(6):1059-1066.
72. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Estômago: doença localizada. SP: SBOC. 2022. 13 p. Disp: <https://www.s boc.org.br/images/Diretrizes-SBOC-2022---Estmago-localizado-v3-FINAL.pdf>.
73. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Mama: doença localizada - neoadjuvância. SP: SBOC. 2022. 24 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/05.-Diretrizes-SBOC-2022---Mama-neoadjuvante-v11-PARA-CONTRIBUIO.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
74. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Mama: doença metastática. SP: SBOC. 2022. 26 p. Disp: <https://www.s boc.org.br/images/Diretrizes-SBOC-2022---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf>.
75. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Pulmão não-pequena células: doença avançada. SP: SBOC. 2022. 22 <https://www.s boc.org.br/images/Diretrizes-SBOC-2022---Pulmo-NSCLC-avanado-v14-FINAL-2.pdf>
76. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela SBOC. Pulmão não-pequenas células:

doença localizada e localmente avançada. 2022:  
<https://www.s boc.org.br/images/03.-Diretrizes-SBOC-2022---Pulmo-NSCLC-localizado-v14-FINAL.pdf>.

77. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Pulmão pequenas células. SP: SBOC. 2022. 19 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/02.-Diretrizes-SBOC-2022---Pulmo-SCLC-v7-FINAL.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
78. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Pâncreas. SP: SBOC. 2022. 23 p. Disponível: <https://www.s boc.org.br/images/pancreas-new.pdf>.
79. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela SBOC: Cabeça e pescoço: doença localizada e localmente avançada. SP: SBOC. 2022. 42 <https://www.s boc.org.br/images/19.-Diretrizes-SBOC-2022-CCP-localizado-v5-FINAL.pdf>.
80. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Ovário: tumores germinativos. SP: SBOC. 2022. 19 p. <https://www.s boc.org.br/images/Diretrizes-SBOC-2022---Ovrio-germinativo-v8-FINAL.pdf>.
81. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Colo de útero. SP: SBOC. 2022. 23 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/Diretrizes-SBOC-2022---Colo-de-tero-v8-FINAL-1.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
82. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Canal anal. SP: SBOC. 2022. 16 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/10.-Diretrizes-SBOC-2022---Canal-anal-v4-PARA-CONTRIBUIO.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
83. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Testículo. SP: SBOC. 2022. 28 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/08.-Diretrizes-SBOC-2022---Testculo-v3-PARA-CONTRIBUIO.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
84. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica:

- Rim. SP: SBOC. 2022. 25 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/16.-Diretrizes-SBOC-2022---Rim-v5-FINAL.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
85. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Próstata: doença avançada. SP: SBOC. 2022. 26 p. Disponível: <https://www.s boc.org.br/images/15.-Diretrizes-SBOC-2022---Prstata-avanado-v3-FINAL.pdf>.
86. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Pênis. SP: SBOC. 2022. 17 p. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/images/7.-Diretrizes-SBOC-2022---Pnis-v3-PARA-CONTRIBUIO.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.
87. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela SBOC: Melanoma cutâneo. SP: SBOC. 2022. 24 <https://.s boc.org.br/ images/17.-Diretrizes-SBOC-2022---Melanoma-v5-FINAL.pdf>
88. Vorster M, Doruyter A, Brink A, et al. Appropriate indications for positron emission tomography/computed tomography, 2015. *S Afr Med J*. 2015;106(1 Pt 2):105-122. Published 2015 Oct 16. doi:10.7196/SAMJ.2016.v106i1.10181
89. Sathekge M, Warwick JM, Doruyter A, Vorster M. Appropriate indications for positron emission tomography/computed tomography: College of Nuclear Physicians of the Colleges of Medicine of South Africa. *S Afr Med J*. 2015;105(11):894-896.
90. Bourguet P, Blanc-Vincent MP, Boneu A, et al. Summary of the Standards, Options and Recommendations for the use of positron emission tomography with 2-[18F]fluoro-2-deoxy-D-glucose (FDP-PET scanning) in oncology (2002). *Br J Cancer*. 2003;89 Suppl 1(Suppl 1):S84-S91. doi:10.1038/sj.bjc.6601088
91. Hosono, M., Saga, T., Ito, K. et al. Clinical practice guideline for dedicated breast PET. *Ann Nucl Med* 28, 597–602 (2014). <https://doi.org/10.1007/s12149-014-0857-2>
92. Tozaki M, Isomoto I, Kojima Y, et al. Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for screening and imaging diagnosis of breast cancer. *Breast Cancer*. 2015;22(1):28-36. doi:10.1007/s12282-014-0557-8

93. Al-Jahdali H, Khan AN, Loutfi S, Al-Harbi AS. Guidelines for the role of FDG-PET-CT in lung cancer management. *J Infect Public Health*. 2012;5 Suppl 1:S35-S40.
94. De Monès E, Bertolus C, Salaun PY, et al. Initial staging of squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx and pharynx (excluding nasopharynx). Part 2: Remote extension assessment and exploration for secondary synchronous locations outside of the upper aerodigestive tract. 2012 SFORL guidelines. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2013;130(2):107-112. doi:10.1016/j.anorl.2012.09.003
95. Esteves FP, Amorim BJ, Martello M, et al. Relapsed ovarian cancer - diagnosis using [18F]FDG PET-CT; 4. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 2019;65(4):509-517.
96. Stewart DB, Gaertner WB, Glasgow SC, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for Anal Squamous Cell Cancers (Revised 2018). *Dis Colon Rectum*. 2018;61(7):755-774.
97. Savoie PH, Morel-Journel N, Murez T, et al. Recommandations françaises du Comité de cancérologie de l'AFU – actualisation 2020–2022 : tumeurs malignes pénis [ccAFU guidelines - update 2020-2022: penile cancer]. *Prog Urol*. 2020;30(12S):S252-S279
98. Cheson BD, Pfistner B, Juweid ME, et al. Revised response criteria for malignant lymphoma. *J Clin Oncol*. 2007;25(5):579-586. doi:10.1200/JCO.2006.09.2403
98. Brito A, et al., Amorim BJ. Cervical cancer - staging and restaging with [18F]FDG PET-CT. *Rev Assoc Med Bras*. 2019Apr;65(4):568–75.
99. Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. *J Clin Oncol*. 2014;32(27):3059-3068.
100. Mikhaeel G, Milgrom A, Terezakis S, et al. The Optimal Use of Imaging in Radiation Therapy for Lymphoma: Guidelines from the International Lymphoma Radiation Oncology Group (ILROG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2019;104(3):501-512.
101. Eich T, Kriz J, Schmidberger H, et al. The German evidence-based guidelines for Hodgkin's lymphoma. Aspects for radiation oncologists. *Strahlenther Onkol*. 2013;189(6):445-447. doi:10.1007/s00066-013-0331-4

102. Ballini L, Vignatelli L, Negro A, Maltoni S, Longo G. Criteria for appropriate use of FDG-PET in colorectal cancer. Dossier 211 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2011. Disponible em: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/dossier/doss211>
103. Ballini L, Vignatelli L, Negro A, Maltoni S, Longo G. Criteria for appropriate use of FDG-PET in esophageal cancer. Dossier 209 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. Disponible em: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/dossier/doss209>
104. Rebollo Aguirre, Ángel C. Utilidad de la PET-FDG en la valoración de la respuesta del cáncer de mama, de esófago y de pulmón / Ángel Custodio Rebollo Aguirre, Román Villegas Portero, Carlos Ramos Font. Sevilla:. Disponible em: [https://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA\\_2006-15\\_PET\\_FDG.pdf](https://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA_2006-15_PET_FDG.pdf)
105. Ballini L, Vignatelli L, Maltoni S. Criteria for appropriate use of FDG-PET in head and neck cancer. Dossier 221 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012. Disponible em: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/dossier/doss221>
106. Ballini L, Maltoni S, Vignatelli L, Negro A, Trimaglio F. Criteria for appropriate use of FDG-PET in in malignant lymphoma. Dossier 227 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012. Disponible em: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/dossier/doss227>
107. Ballini L, Vignatelli L, Maltoni S, Negro A, Longo G. Criteria for appropriate use of FDG-PET in lung cancer. Dossier 219 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012. Disponible em: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/dossier/doss219>
108. Martín López, Juliana Ester FDG-PET/TC y SPECT para la estadificación oncológica: estadificación del cáncer colorrectal, identificación del nódulo pulmonar solitario y re-estadificación del linfoma. Juliana Ester Martín López, Maria Nieves Respaldiza Salas, Elena Baños Álvarez, Rebeca Isabel Gómez, Carmen Beltrán Calvo, Teresa Molina López. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2015. Disponible em: [https://www.aetsa.org/download/08\\_AETSA\\_FDG\\_PET\\_TC-y-SPECT-para-la-estadificacion-oncologica\\_DEF\\_NIPO.pdf](https://www.aetsa.org/download/08_AETSA_FDG_PET_TC-y-SPECT-para-la-estadificacion-oncologica_DEF_NIPO.pdf)
109. Ramos Font, Carlos. Utilidad de la PET-FDG en la valoración de la respuesta del linfoma. Revisión sistemática de los resultados tras quimioterapia e inmunoterapia = Utility of PET-FDG. Disponible em: [https://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA\\_2006-16\\_PETFDGLinfoma.pdf](https://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA_2006-16_PETFDGLinfoma.pdf)

110. Mato Grosso - Secretária de Estado de Saúde. COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE - CIB/MT - Resolução CIB/MT Nº 074 de Setembro de 2020. Dispõe sobre o protocolo de regulação para o exame de tomografia computadorizada por emissão de pósitrons - PET CT, sob gestão do Estado de Mato Grosso. 2020  
Avail:<http://www.saude.mt.gov.br/legislacao?origem=19&p=&num=074&mes=9&ano=2020>
111. Baixar Mapas. Mapa do Estado de Mato Grosso. Disponível em: <https://www.baixarmapas.com.br/mapa-de-mato-grosso/>
112. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Acesso à informação. Dados e Indicadores do Setor. D-TISS – Painel dos Dados do TISS. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-painel-dos-dados-do-tiss>
113. Mato Grosso. Secretaria de Estado de Saúde. DwWeb – SES-MT. Repositório de dados dos Sistemas de Informação da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso. Disponível em: <http://appweb3.saude.mt.gov.br/dw/pesquisa/detalhe>
114. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Rio de Janeiro: INCA, 2014. 124p. : il. col., mapas. Disponível em: [https://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/Estimativa\\_2014.pdf](https://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/Estimativa_2014.pdf)
115. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <https://santacasadermatoazulay.com.br/wp-content/uploads/2017/06/estimativa-2016-v11.pdf>
116. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2017. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/10/estimativa-incidencia-de-cancer-no-brasil-2018.pdf>
117. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro : INCA, 2019. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>

118. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro : INCA, 2012. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>
119. Neusoft Medical Sytems. Neusoft - NeuSight PET-CT. [Online].; 2023 [cited 2023 05]. Available from: <http://www.neusoftmedical.com/en/cpyjjfa/pet-ct/>.
120. CANON MEDICAL SYSTEMS USA. Canon - Celesteion PET-CT. 2022 . Available from: <https://us.medical.canon/products/molecular-imaging/celesteion/>.
121. GE HealthCare. GE HEALTHCARE - - Molecular Imaging - PET-CT. [Online].; 2023 . Available from: <https://www.gehealthcare.com/products/molecular-imaging/pet-ct>.
122. PHILIPS. PHILIPS - Advanced Molecular Imaging - PET-CT. 2023. Available from: <https://www.usa.philips.com/healthcare/solutions/advanced-molecular-imaging/pet-ct>.
123. SIEMENS Healthineers. SIEMENS Healthineers - Medical Imaging - Molecular Imaging - PET-CT Scanners. [Online].; 2023 . Available from: <https://www.siemens-healthineers.com/br/molecular-imaging/pet-ct>.
124. UNITED IMAGING. United Imaging - Molecular Imaging - PET-CT - uMI 780. 2023. Available from: <https://usa.united-imaging.com/products/molecular-imaging/umi-780/>.
125. UNITED IMAGING. United Imaging - Molecular Imaging - PET-CT - uMI 550. 2022 . Available from: <https://usa.united-imaging.com/products/molecular-imaging/umi-550/>.
126. Alves R. M, Fonseca GL, Fonseca J dos S. A UTILIZAÇÃO DO PET/RM NO DIAGNÓSTICO POR IMAGEM. RDI [Internet]. 29º de outubro de 2015. Disponível em: <https://revistas.brazcubas.br/index.php/dialogos/article/view/121>
127. De Paula Fonseca, Bruna et al. Geographic accessibility to cancer treatment in Brazil: A network analysis. The Lancet Regional Health–Americas, v. 7, 2022.
128. Pozzo, L., Oliveira, M. L., Menezes, M. O, Toscas, F. S.. A Medicina Nuclear no Sistema Único de Saúde. Cien Saude Colet [periódico na internet] (2023/Nov). [Citado em 10/01/2024]. Está disponível em:

<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/a-medicina-nuclear-no-sistema-unico-de-saude/18979?id=18979&id=18979&id=18979&id=18979>

129. Ducharme, Jaylene et al. Practical aspects of 18F-FDG PET when receiving 18F-FDG from a distant supplier. *Journal of nuclear medicine technology*, v. 37, n. 3, p. 164-169, 2009.
130. Guimarães ÉM. Produção estratégica de insumos nucleares para a saúde no Brasil: o caso do FDG-18 F [Internet]. 2010 ;[citado 2024 jan. 12 ] Available from: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-27092010-142709/>
131. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 211 – 22 de janeiro de 2018 – Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426501/RDC\\_211\\_2018\\_.pdf/086ee486-e958-4850-8ee7-06de5f3d84e0](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426501/RDC_211_2018_.pdf/086ee486-e958-4850-8ee7-06de5f3d84e0)

# APÊNDICES

## Apêndice A – Sintaxe de busca

Positron emission tomography	Fluorodeoxyglucose F18
(("positron emission tomography"[MeSH Terms] OR ("positron emission tomograph*"[Title/Abstract] OR "pet scan*"[Title/Abstract] OR "pet ct scan*"[Title/Abstract] OR "pet-ct scan*"[Title/Abstract] OR "pet-ct" OR "PET-CT"[Title/Abstract] OR "ct- pet"[Title/Abstract] OR "positron emission tomography computed tomograph*"[Title/Abstract]) OR "positron emission tomography computed tomography"[Title/Abstract] OR "computed tomography-positron emission tomography"[Title/Abstract] OR "computed tomography positron emission tomography"[Title/Abstract]) AND	"fluorodeoxyglucose f18"[MeSH Terms] AND ("fluorodeoxyglucose f18"[Text Word] OR ("fdg"[Text Word] OR "fdg 18"[Text Word] OR "fdg 18 f"[Text Word] OR "fdg 18 f fluorodeoxyglucose"[Text Word] OR "fdg 18f fluorodeoxyglucose"[Text Word])) OR ("18 fdg"[Text Word] OR "18 fdg pet"[Text Word] OR "18 fdg pet ct"[Text Word])

## Apêndice B - Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de inclusão	Critérios de Exclusão
Technical Report - Relatório técnico	Artigos primários; Cohort - Coorte
Procedure guideline	No abstract available editor
Idioma - Inglês	Preclinical ; Clinical Trial - Ensaio clínico
Higher diagnostic value - Alto valor diagnóstico	Revisão de estudos iniciais
Tool oncology - ferramenta oncológica	No PET in title or abstract
Standardized use FDG-PET-CT	Emerging role; Prospective - perspectiva
Gold standard for assessing non-invasively tissue metabolism	Artigos de opinião - opinion article; Carta ao Editor - letter to the
Reporting guidance	Preliminary Experience; Potencial; Promise - Promissor

# ANEXOS

## Anexo A - Painel apresentado no IV Congresso da REBRATS 17 a 20 de outubro de 2023



IV CONGRESSO DA  
REBRATS

### Certificado de Participação

Declaramos que que o trabalho **Parecer Técnico Científico Sobre Incorporação Pública De Equipamento Pet-Ct No Estado Do Mato Grosso** de autoria de **Vinícius Machado Abrahão, Lorena Pozzo**, foi apresentado na modalidade **Painel**, durante o IV Congresso Rebrats, realizado de 17 a 20 de outubro de 2023 em Brasília - DF.

  
Luciene Fontes Schluckebier Bonan  
Diretora do Departamento de Gestão e  
Incorporação de Tecnologias em Saúde  
DGITS/SECTICS

  
Ávila Teixeira Vidal  
Coordenadora-Geral de Gestão Estratégica de  
Tecnologias em Saúde  
CGGTS/DGITS/SECTICS/MS

    
GOVERNO FEDERAL  
BRASIL  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

## Anexo B – Parecer Técnico Científico – Tomografia por Emissão de Póstrons



## Avaliação de Tecnologias em Saúde

Parecer Técnico Científico

**TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSTRONS**

2024

Parecer Técnico Científico

**TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS**

## Sumário

Declaração de potenciais conflitos de interesse.....	4
1. Resumo executivo .....	5
2. Contexto do Estudo .....	7
3. Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais .....	7
3.1. Domínio Clínico.....	7
3.2. Domínio Admissibilidade .....	8
3.3. Domínio Técnico .....	8
3.4. Domínio Operacional.....	9
3.5. Domínio Econômico .....	9
3.6. Domínio de Inovação .....	9
4. Recomendações e Limitações de análise.....	10
5. Considerações finais.....	10

#### Declaração de potenciais conflitos de interesse

Declaramos não possuir qualquer interesse conflitante ou vínculo com instituições, organizações ou pessoas que possa de alguma forma se beneficiar ou serem prejudicadas pelos resultados deste Parecer Técnico Científico.

## 1. Resumo executivo

**Tecnologia:** Tomografia por Emissão de Pósitrons associada à Tomografia Computadorizada (PET-CT).

**Indicação (SUS):** Estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável; Detecção de metástases exclusivamente hepáticas e potencialmente ressecáveis de câncer colo-retal e Estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento de linfomas Hodgkin e Não Hodgkin.

**Avaliação do Equipamento Médico Assistencial (EMA):** No âmbito clínico, a PET-CT demonstrou utilidade em várias indicações, especialmente no estadiamento tumoral, possibilitando a redução de exames desnecessários e orientando tratamentos. Embora o SUS nacional limite-se a três indicações, em Mato Grosso são reconhecidas seis, ampliando o acesso público a essa tecnologia.

No que diz respeito à admissibilidade, a regulamentação para serviços de medicina nuclear no estado é estabelecida pela CNEN e ANVISA, garantindo padrões de segurança e controle sanitário. A disponibilidade desses serviços é limitada, com apenas um centro autorizado pela CNEN para o uso da  $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ . Apesar de o CNES indicar dois serviços com PET-CT em Mato Grosso, todos os procedimentos são realizados em um único local em Cuiabá.

Em termos técnicos e operacionais, 11 dos 19 equipamentos PET-CT registrados no Brasil estão ativos, oferecendo recursos diagnósticos variados. Os preços sugeridos pelos fabricantes rondam R\$ 6.472.332,00. A maioria dos profissionais especializados em medicina nuclear está concentrada na capital do estado, embora haja discrepâncias nos dados.

No domínio econômico e de inovação, o preço médio do procedimento PET-CT é de R\$ 2.107,22, sem reajustes desde 2014. A dose de  $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$  custa R\$ 834,77, praticamente o mesmo valor em 2010, e é transportada de São Paulo para Cuiabá, com custos logísticos entre R\$ 2.000,00 e R\$ 5.000,00 por envio. O financiamento de equipamentos PET-CT pelo SUS ocorre através de várias modalidades e existem hoje sete propostas em andamento. Além disso, há o

registro de equipamentos PET/RM e outros radiofármacos disponíveis para uso em PET-CT, notificados à ANVISA.

**Recomendação e limitações do estudo:** Há evidências substanciais de que o PET-CT é eficaz e seguro no diagnóstico oncológico, indo além das indicações atuais. Considerando as diretrizes do Ministério da Saúde e a proporção da população, a instalação de outro equipamento PET-CT pode significar um acesso ampliado aos diagnósticos de câncer, melhorando potencialmente os resultados do tratamento para os pacientes. O estudo não considerou todas as implicações financeiras associadas à incorporação de equipamentos PET-CT, especialmente em termos de custos de manutenção e operacionais ao longo do tempo.

## 2. Contexto do Estudo

Mato Grosso, o terceiro maior estado do Brasil em área, abrangendo 141 municípios e uma população estimada em 3,6 milhões, exibe uma miscigenação demográfica com concentrações habitacionais variadas, e um crescimento populacional próximo a 2% ao ano em determinadas regiões. Apresentando um Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,774 em 2017, alinhado à média nacional de 0,778, o estado está dividido em 16 regiões de saúde para facilitar o acesso a procedimentos médicos de diferentes complexidades. No entanto, a distribuição de equipamentos médico-assistenciais, como o PET-CT, não atende plenamente à demanda, com um equipamento para uma população subdimensionada. Essa discrepância motivou o presente trabalho, visando abordar os objetivos em questão.

## 3. Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais

### 3.1. Domínio Clínico

A revisão da literatura, realizada na base de dados Medline via Pubmed, focou em estudos e documentos que respaldam o uso dessa tecnologia, especialmente em contextos oncológicos e com o radioisótopo [<sup>18</sup>F]FDG. Além disso, foram consultadas sociedades científicas nacionais e agências de avaliação de tecnologias em saúde, como a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) e a Internacional Health Technology Assessment (INAHTA) DATABASE. As informações obtidas foram sintetizadas em um quadro, destacando indicações, patologias e locais de busca. A pesquisa revelou uma variedade de indicações, principalmente relacionadas ao estadiamento tumoral em diversas formas de câncer, onde a PET-CT pode reduzir exames desnecessários e orientar tratamentos. Embora o SUS nacional contemple apenas três indicações, em Mato Grosso são encontradas seis, indicando uma maior abrangência no contexto público do estado.

### 3.2.Domínio Admissibilidade

A regulamentação para o estabelecimento de serviços de medicina nuclear em Mato Grosso é delineada por dois órgãos federais: a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A CNEN define diretrizes e requisitos essenciais para a operação segura de serviços relacionados à radiologia e medicina nuclear, abordando aspectos como proteção radiológica e licenciamento de instalações radiativas. Enquanto isso, a ANVISA estabelece parâmetros de controle sanitário para a instalação e funcionamento de serviços de medicina nuclear, garantindo a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos. A análise local revelou que os pacientes com diagnóstico oncológico em Mato Grosso são encaminhados, se necessário, para centro especializado em Cuiabá para realização do PET-CT, única instalação autorizada para uso de [<sup>18</sup>F]FDG pela CNEN. A Resolução CIM/MT N° 074 de 03 de setembro de 2020 estabelece o protocolo de conduta para encaminhamento de pacientes oncológicos para realização do exame, envolvendo o Sistema Nacional de Regulação para agendamento e autorização do procedimento. Os dados dos procedimentos realizados pelo SUS e por operadoras de saúde privadas mostram um aumento progressivo no número de exames PET-CT realizados nos últimos anos, refletindo uma maior demanda e incorporação dessa tecnologia em Mato Grosso.

### 3.3.Domínio Técnico

No total, 11 dos 19 equipamentos PET-CT registrados e autorizados pela ANVISA estão em vigência no Brasil, fornecendo recursos diagnósticos para uma ampla gama de patologias. Embora seis empresas estivessem ativas no mercado nacional em março de 2023, o registro da empresa CANON foi cancelado em maio do mesmo ano. Os equipamentos possuem recursos variados, incluindo softwares patenteados que garantem uma menor dose de radiação sem comprometer a qualidade da imagem, bem como ferramentas de inteligência artificial para acelerar o processamento de exames. Os preços sugeridos pelos fabricantes em 2023 giravam em torno de R\$ 6.472.332,00.

### 3.4. Domínio Operacional

Até abril de 2023, havia 10 instalações com ciclotron para produção de [<sup>18</sup>F]FDG no Brasil, distribuídas principalmente nas regiões Sudeste e Sul. As salas de exames devem atender a normas de proteção radiológica e incluir áreas específicas para manuseio de radiofármacos e descanso de pacientes. Quanto aos profissionais especializados em medicina nuclear, a maioria está concentrada na capital de Mato Grosso, com uma diferença de três médicos entre os dados do CNES e da Associação Médica Brasileira (AMB). Existem quatro Supervisores de Radioproteção (SPR) com origem em Mato Grosso. Cada SPR pode ser responsável por até quatro serviços de medicina nuclear, segundo a CNEN. Embora o CNES indique dois serviços com PET-CT em Mato Grosso, todos os procedimentos são realizados em um único serviço em Cuiabá.

### 3.5. Domínio Econômico

O valor reembolsado por procedimento de PET-CT é de R\$ 2.107,22, cobrindo todos os custos associados desde sua incorporação em 2014, sem reajustes desde então. O preço por dose de [<sup>18</sup>F]FDG, essencial para o procedimento, é de R\$ 834,77 (CNEN), correspondendo a 10 mCi ou 370 MBq. O transporte do radiofármaco para Cuiabá, vindo de São Paulo, segue um processo logístico específico, com custos variando de R\$ 2.000,00 a R\$ 5.000,00, dependendo da localidade e do número de embalagens. O financiamento de equipamentos PET-CT pelo SUS ocorre por meio de diferentes modalidades, incluindo Fundo a Fundo, Convênios, Contrato de Repasse e Termo de Execução Descentralizada. Há sete propostas de financiamento em andamento, totalizando mais de R\$ 37 milhões, com destaque para uma proposta em Belém-PA no valor de R\$ 5.000.000,00.

### 3.6. Domínio de Inovação

Foi constatado o registro e autorização de equipamentos de PET/RM, uma tecnologia que difere do PET-CT em suas características técnicas e indicações de procedimento, exigindo adaptações e manutenções específicas. Esta tecnologia não representa uma evolução direta do PET-CT, mas oferece novas possibilidades diagnósticas com indicações distintas.

Além do [<sup>18</sup>F]FDG, outros radiofármacos, como o Fluoreto de Sódio (<sup>18</sup>F), são utilizados em PET-CT. A RDC Nº451 de 06 de dezembro de 2020 estabelece condições para o uso de radiofármacos com isenção de registro, mediante notificação à ANVISA. Até maio de 2023, produtos com notificação ativa incluem AIF-NOTA-OCTREOTIDE (<sup>18</sup>F), Florbetabeno (<sup>18</sup>F), Octreotato tetraxetana (<sup>18</sup>F), Pibenzotiazol (<sup>11</sup>C), PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) e PSMA11 (<sup>68</sup>Ga).

#### 4. Recomendações condicionais e Limitações de análise

Considerando as diretrizes do Ministério da Saúde, as indicações reconhecidas por organizações científicas e de ATS e a demanda populacional, recomenda-se condicionamente a incorporação de ao menos um novo equipamento de PET-CT em Mato Grosso, prioritariamente em regiões densamente povoadas como Rondonópolis e Sinop. Com condições logísticas que possam priorizar o recebimento do radiofármaco. Além disso, sugere-se a avaliação da instalação de um ciclotron para fornecer radiofármacos à região Centro-Oeste. No entanto, o estudo não abordou todas as implicações financeiras relacionadas à incorporação dos equipamentos PET-CT, especialmente em termos de custos de manutenção e operacionais a longo prazo.

#### 5. Considerações finais

A tecnologia de PET-CT foi integrada com sucesso ao SUS em 2014, principalmente para o diagnóstico e estadiamento de cânceres linfáticos. No entanto, a demanda por essa tecnologia vai além das três indicações iniciais. Dos 3.749 procedimentos PET-CT esperados no SUS de 2014 a 2023, apenas 2.904 foram aprovados, representando 77% da estimativa inicial. Isso sugere uma possível demanda reprimida, mesmo considerando apenas as três

a longo prazo, evitando procedimentos desnecessários e otimizando o cuidado dos pacientes.

#### Financiamento e implantação:

A implantação de serviços de Medicina Nuclear requer conformidade com normas regulamentares, mas os bancos de dados da ANVISA e da CNEN ainda não estão completamente integrados, dificultando o processo. A logística de transporte de radiofármacos, especialmente o [ $^{18}\text{F}$ ]FDG, pode ser complexa e pode afetar a capacidade de atendimento dos pacientes. Questões como o custo do material radioativo e a disponibilidade de cíclotrons também precisam ser consideradas.

#### Recursos humanos:

A disponibilidade de profissionais capacitados em Medicina Nuclear é fundamental para o funcionamento eficaz desses serviços. No entanto, os dados sobre esses profissionais podem estar desatualizados ou incompletos, o que representa um desafio adicional na implementação e operação desses serviços.

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
**Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino**  
**Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000**  
**Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572**  
**SÃO PAULO – São Paulo – Brasil**  
**<http://mprofissional.ipen.br>**

**O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal.**