Dados da UAT

Nº da UAT: 161

Tecnologia em saúde: Radioterapia com modulação da intensidade do feixe de radiação

Indicação de uso: Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) está sendo proposta para o tratamento de pacientes adultos com tumores malignos do canal anal.

Especialidade Médica: Radioterapia

Tipo de tecnologia em saúde: Procedimento diagnóstico/terapêutico

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

Trata esta PAR da incorporação da Radioterapia com modulação da intensidade do feixe de radiação para o tratamento de pacientes adultos com tumores malignos do canal anal. O procedimento está incorporado a Rol para outras indicações sem DUT: próstata, cabeça e pescoço e pulmão, mediastino e esôfago.
De acordo com o PTC do demandante, o câncer do canal anal é um tumor raro, representando de 1% a 2% das malignidades do intestino grosso e cerca de 1% a 6% dos tumores anorretais.
Entre os subtipos histológicos de câncer anal, o carcinoma de células escamosas (CCE) é o mais comum (>80%), seguido por adenocarcinoma (5% a 10%) e tumores raros, como carcinoma basocelular, melanoma e carcinoma de pequenas células. O CCE e sua lesão precursora, a neoplasia intraepitelial anal, estão principalmente associados à infecção pelo vírus do papiloma humano (HPV), sendo responsável por 80% a 85% dos casos.
De acordo com as estimativas do GLOBOCAN de 2022, a taxa de incidência de câncer anal padronizada por idade variou significativamente entre os continentes, de 0,28 por 100 mil habitantes na Ásia (17.201 casos novos) a 1,5 por 100 mil habitantes nos Estados Unidos (9.912 casos novos). Na América Latina e no Caribe, a incidência foi de 0,69 por 100 mil habitantes, totalizando 5.788 casos novos nesse mesmo ano.
A prevalência do câncer anal aumentou consideravelmente em países como Austrália e Estados Unidos, enquanto permanece relativamente estável em países asiáticos. Nos Estados Unidos, essa taxa quase dobrou entre os períodos de 1973 a 1979 e de 1994 a 2000, atingindo 2,04 por 100.000 homens e 2,06 por 100.000 mulheres, em comparação com 1,06 por 100.000 homens e 1,39 por 100.000 mulheres no período anterior. Esse crescimento foi associado principalmente ao aumento das infecções pelo HPV.
No Brasil, as estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA) para o triênio de 2023 a 2025 apresentam apenas dados combinados para o câncer de cólon, reto e ânus (C18-C21 – cólon, junção retossigmoide, reto e ânus), o que impossibilita uma análise específica sobre o câncer anal. Entretanto, dados do GLOBOCAN indicam que, em 2022, as taxas de incidência e mortalidade padronizadas por idade para câncer anal foram de 1,1 por 100 mil habitantes, totalizando 3.138 novos casos, e de 0,27 por 100 mil, resultando em 820 mortes. As mulheres foram as mais afetadas, com taxas de incidência de 1,3 por 100 mil e mortalidade de 0,3 por 100 mil, enquanto os homens apresentaram valores de 0,8 por 100 mil para incidência e 0,23 por 100 mil para mortalidade.
Historicamente, o tratamento do câncer anal era a ressecção abdominoperineal com estoma permanente, sendo substituída pela quimiorradioterapia combinada para preservação da função do esfíncter anal. A cirurgia é agora reservada para casos de recorrência ou doença persistente.

Tecnologia em saúde:

De acordo com o PTC do proponente, a IMRT é um tipo avançado de radioterapia conformada 3D altamente precisa. A IMRT é capaz de atribuir intensidades variáveis à múltiplos pequenos feixes de fótons (radiação ionizante através de ondas eletromagnéticas) e para irradiar com precisão um tumor. A capacidade de manipular a intensidade dos raios individuais de cada feixe permite um controle muito maior sobre a fluência geral da radiação (o número total de fótons que cruzam um determinado volume por unidade de tempo). Dessa forma, a técnica permite a administração de altas doses de radiação no volume alvo e redução da exposição do tecido

saudável adjacente, o que irá resultar em um melhor controle da doença e menor ocorrência de eventos adversos (EAs) ao tratamento. A IMRT é uma técnica e não um acessório ou equipamento específico. Seu uso, exige a disponibilidade dos seguintes módulos: (1) acelerador linear com colimador multi-lâminas com funcionamento dinâmico para efetuar o tratamento com a técnica de IMRT; (2) sistema de planejamento capaz de realizar o cálculo com plano inverso; (3) disponibilidade de sistema de gerenciamento para segurança do tratamento; e (4) sistema de controle de qualidade minimamente capaz de mensurar a dose absoluta e relativa destes planejamentos dinâmicos, além de realizar o controle de qualidade da máquina.

Tecnologia alternativa:

RADIOTERAPIA CONFORMADA TRIDIMENSIONAL - PARA CABEÇA E PESCOÇO, SISTEMA NERVOSO CENTRAL (SNC), MAMA, TORÁX, ABDOME E PELVE, coberta pelo Rol.

Síntese das evidências científicas:

Não foram identificados estudos que atendessem plenamente ao PICOT. Não foram identificados estudos comparativos entre a IMRT e a radioterapia conformada tridimensional.

Dois ensaios de braço único foram incluídos (Kachnic 2013, 2017 e 2022 e Murofushi, 2023 - ambos com alto risco de viés)

RTOG 0528- Kachnic 2013 e 2022
Ensaio clínico de fase II em 38 centros nos EUA, que avaliou IMRT em pacientes adultos com carcinoma espinocelular ou basaloide do canal anal, status de desempenho Zubrod = 1 e estágio clínico da doença de T2-4 e qualquer categoria N. O objetivo principal do estudo foi verificar se o tratamento com IMRT aliado à quimioterapia com 5-fluorouracila e mitomicina-C reduziria em pelo menos 15% a taxa combinada de EAs agudos gastrointestinais (GI) e geniturinários (GU) de grau = 2, em comparação com a radioterapia convencional do estudo RTOG 9811.

Na análise de longo prazo, o seguimento mediano dos pacientes foi de 7,9 anos (intervalo interquartil: 2,8 a 8,9) no estudo RTOG 0529 e 6,1 anos (intervalo interquartil: 3,7 a 7,8) no estudo RTOG 9811. Ressalta-se que Os PARECERISTAS consideraram somente os resultados do estudo primário, sem a comparação com coorte externa.

Resultados do braço único:
A SG foi de 68% (IC 95% 53 - 79) e a sobrevida livre de doença foi de 62% (IC 95% 47 - 74), ambas em 8 anos.
Taxa de resposta completa, qualidade devida e incidência geral de eventos adversos não foram relatados.
Eventos adversos grau =3 foi de 83%.
Muito Baixa certeza da evidência para todos os desfechos.

Murofushi, 2023
É um estudo de fase 2, sem braço comparador, multicêntrico (Japão), que avaliou a 3D-CRT ou IMRT com a Quimioterapia com 5-fluorouracila e mitomicina-C para os desfechos taxa de sobrevivência livre de doença a 2 ano, sobrevida global (SG) em 2 anos, controle loco-regional, sobrevida sem colostomia e eventos adversos em pacientes com idades compreendidas entre os 20 e os 80 anos, com um diagnóstico histologicamente confirmado de CCAA primário não metastático (cT1-4, qualquer N, M0 de acordo com a 7.ª edição da classificação TNM da UICC), um bom estado geral (estado de desempenho 0 ou 1 do Eastern Cooperative Oncology Group) e uma função hepática, renal e da medula óssea normal.

A SG foi de 93,5% (IC 95%: 76,6 – 98,3) e a sobrevida livre de doença foi de 77,4% (IC 95%: 58,4 – 88,5), ambas em 33 meses.
A taxa de resposta completa foi de 87% em 33 meses.
Qualidade de vida e desfechos de segurança não foram relatados.
Muito Baixa certeza da evidência para todos os desfechos.

Síntese das informações econômicas:

Avaliação econômica
Foi apresentada análise de custo-minimização com o objetivo de comparar os custos diretos da Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) e da Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) no tratamento de tumores do canal anal. O modelo estimou um custo incremental de R$ 11.597,42 para a IMRT em comparação à RCT-3D. Ao apresentar o modelo de custos minimização, o PROPONENTE partiu da premissa de

equivalência clínica entre as tecnologias e delimitou a análise exclusivamente à comparação dos custos diretos associados aos procedimentos, sendo mais apropriado para a comparação uma análise que considerasse a utilidade ou eficácia das tecnologias.

Impacto orçamentário
O recálculo dos parecerista estimou que o impacto orçamentário incremental, considerando a introdução do IMRT na perspectiva da saúde suplementar, foi de R$ 19,3 milhões em cinco anos (média anual aproximado de R$ 3,9 milhões) em comparação ao cenário atual, considerando uma difusão do IMRT de 70% a 90% e média de população elegível de 454 pacientes no período de cinco anos.

Capacidade instalada:

Há previsão de cobertura, no Rol, para outras indicações de RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT). Considera-se, portanto, que exista capacidade instalada.

Análise técnica:

As evidências científicas relativas ao uso da Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT para o tratamento de pacientes com tumores do canal anal são baseadas em dois estudos de fase 2, sem comparador de forma que há incertezas relacionadas aos desfechos de eficácia e segurança. Apesar da escassez de relatórios de avaliação desta tecnologia nas principais agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, a IMRT tem sido disponibilizada pelos respectivos sistemas de saúde, sendo considerada padrão de tratamento em algumas indicações sendo improvável que novos estudos e avaliações comparativos sejam realizados. No Brasil, assim como em outros países, a IMRT vem sendo utilizada nas últimas décadas como alternativa à radioterapia conformada em casos específicos. Portanto, em que pese a existência de incertezas identificadas nos estudos utilizados nesta análise, é relevante, neste caso, considerar que a IMRT para o tratamento de tumores de canal anal tem sido a opção clínica a fim de preservar os pacientes dos efeitos de toxicidade nas regiões sensíveis circundantes.

Proposta técnica:

Incorporar a Radioterapia de Intensidade Modulada para o tratamento de pacientes com câncer de canal anal para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

Considerações finais:

.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Consulta pública	157	12/06/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/157
Reunião técnica	42	29/07/25	https://www.youtube.com/watch?v=s6EBSN8SatU
Reunião técnica	40ª	28/05/25	https://www.youtube.com/watch?v=uxUVNfgRI2Q

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Incorporar a Radioterapia de Intensidade Modulada para o tratamento de pacientes com câncer de canal anal para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Favorável a PAR

Observações:

Motivação: As evidências científicas relativas ao uso da Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT para o tratamento de pacientes com tumores do canal anal são baseadas em dois estudos de fase 2, sem comparador de forma que há incertezas relacionadas aos desfechos de eficácia e segurança. Apesar da escassez de relatórios de avaliação desta tecnologia nas principais agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, a IMRT tem sido disponibilizada pelos respectivos sistemas de saúde, sendo considerada padrão de tratamento em algumas indicações sendo improvável que novos estudos e avaliações comparativos sejam realizados. No Brasil, assim como em outros países, a IMRT vem sendo utilizada nas últimas décadas como alternativa à radioterapia conformada em casos específicos. Portanto, em que pese a existência de incertezas identificadas nos estudos utilizados nesta análise, é relevante, neste caso, considerar que a IMRT para o tratamento de tumores de canal anal tem sido a opção clínica a fim de preservar os pacientes dos efeitos de toxicidade nas regiões sensíveis circundantes.
O impacto orçamentário incremental estimado da tecnologia é de R$ 3,9 milhões por ano, em média, no horizonte temporal de cinco anos, para o atendimento a uma população-alvo de 454 pessoas ao ano.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Incorporar a Radioterapia de Intensidade Modulada para o tratamento de pacientes com câncer de canal anal para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Acatar a PAR

Observações:

Motivação:
As evidências científicas relativas ao uso da Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT para o tratamento de pacientes com tumores do canal anal são baseadas em dois estudos de fase 2, sem comparador, o que traz incertezas aos desfechos de eficácia e segurança. Apesar da escassez de relatórios de avaliação desta tecnologia nas principais agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, a IMRT tem sido disponibilizada pelos sistemas de saúde, sendo considerada padrão de tratamento em algumas indicações. É

improvável que novos estudos e avaliações comparativos sejam realizados. No Brasil, assim como em outros países, a IMRT vem sendo utilizada nas últimas décadas como alternativa à radioterapia conformada. Portanto, em que pese a existência de incertezas, é relevante considerar que a IMRT para o tratamento de tumores de canal anal é uma opção clínica a fim de preservar os pacientes dos efeitos de toxicidade nas regiões sensíveis circundantes.

O impacto orçamentário incremental estimado da tecnologia é de R$ 3,9 milhões por ano, em média, para o atendimento a uma população de 454 pessoas ao ano.

A etapa de participação social ampliada não trouxe elementos que alterassem as conclusões sobre a eficácia, a segurança e os impactos econômicos da tecnologia.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 20/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	7ª Reunião Extraordinária DICOL/2025	09/06/25 00:00	3391.0.023779202594	32734152
Nota Técnica nº 30/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	11ª Reunião Extraordinária/2025	08/08/25 00:00	3391.0.023779202594	33286153
RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 643 DE 11 DE AGOSTO DE 2025, VIGÊNCIA EM 01/09/2025	11ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA/2025	08/08/25 00:00	3391.0.023779202594	33330299