Dados da UAT

Nº da UAT: 170

Tecnologia em saúde: Radioterapia de Intensidade Modulada

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

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 UAT da incorporação da radioterapia de intensidade conformada - IMRT para o tratamento de pacientes adultos de tumores do reto.
O câncer de cólon e reto combinados são o quarto tipo de câncer mais incidente e o quarto mais letal no mundo, segundo dados do Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) de 2022. Cerca de 75% dos cânceres de cólon e reto surgem a partir de pólipos adenomatosos, enquanto 15% dos casos se originam de pólipos serrilhados. Embora a maioria dos pólipos não evolua para câncer, ambos tipos estão associados a um risco aumentado de câncer colorretal, especialmente quando são avançados, com 10 mm ou mais de diâmetro, componente viloso e displasia de alto grau. A progressão do epitélio normal para uma lesão displásica e eventualmente um carcinoma invasivo geralmente envolve uma série de mutações genéticas, adquiridas ou hereditárias, ao longo de um período de cerca de dez a cinco anos.
O câncer retal, que representa aproximadamente 30% dos casos de câncer colorretal, possui etiologia e fatores de risco distintos em comparação com o câncer de cólon, possivelmente refletindo exposições ambientais diferentes. O risco de desenvolver câncer retal é 1,5 vezes maior em homens do que em mulheres, enquanto as mulheres têm maior prevalência de cânceres no cólon proximal. A diferença nas incidências das síndromes hereditárias envolvidas no desenvolvimento de câncer de cólon e câncer retal sugere que a carcinogênese molecular dos dois tipos é distinta. A síndrome de câncer colorretal não poliposo hereditário manifesta-se predominantemente no cólon, especialmente no cólon proximal, enquanto a síndrome de polipose adenomatosa familiar causa câncer predominantemente no cólon distal e no reto, mas também pode ocorrer em outras partes do cólon.
O risco de câncer aumenta com a idade, e a maioria dos casos afeta pessoas com mais de 50 anos, no entanto aproximadamente 18% dos casos de câncer retal têm início precoce (idade <50 anos), com estágios mais avançados e prognóstico mais reservado. Os sintomas que sugerem uma localização retal incluem hematoquezia, tenesmo e secreção mucosa. Outros sintomas podem incluir anemia, dor abdominal, mudanças nos hábitos intestinais e perda de peso.
No Brasil, as estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA) para o triênio de 2023 a 2025 apresentam dados apenas para o câncer de cólon e de reto combinados, ocupando a segunda posição em termos de incidência e é superado apenas pelo câncer de próstata entre homens e pelo câncer de mama entre mulheres. A estimativa anual foi de 21.970 homens e 23.660 mulheres diagnosticados com câncer colorretal, representando um risco de 20,78 e 21,41 casos novos a cada 100 mil homens e mulheres, respectivamente. Em termos de mortalidade, o câncer colorretal ocupa o terceiro lugar em ambos os sexos, com 10.598 óbitos entre homens e 10.662 entre mulheres em 2021.

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:

P- Adultos com neoplasias primárias do reto baixo, médio e alto (até flexura peritoneal): Tumores estádios II e III (T3 – T4, N0 – N+, M0) pelos critérios da AJCC antes da cirurgia (neo-adjuvante); Tumores estádios T3 – T4 e/ou N+ pelos critérios da AJCC após a cirurgia (adjuvante); Tumores estádio IV oligometastáticos (até 5 focos) que necessitem de radioterapia pélvica para controle local da doença.
I- IMRT: radioterapia de Intensidade Modulada associada a quimioterapia;
C- Radioterapia conformada associada a quimioterapia
O - Primário: Sobrevida global; Sobrevida livre de progressão; Eventos adversos graves
Secundário: Quaisquer eventos adversos (avaliado pela proporção de pelo menos 1 evento adverso qualquer); Taxa de resposta completa; Qualidade de vida.
S- Ensaios clínicos randomizados (ECR); na ausência destes, seriam considerados, nesta sequência: ensaios clínicos não randomizados, coortes prospectivos e retrospectivos, caso-controle, estudos de braço único (observacionais ou experimentais).
Foram incluídos três estudos: o TRI-LARC CTRIAL-IE 12-38, um ECR de fase 2 (relatado em 4 referências), o RTRC-001, ECR fase 3 (relatado em 2 referências) e o estudo de Ding 2016, ECR.
Os três ECR compararam a IMRT mais tratamento padrão com radioterapia conformada mais tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma de reto com estadiamento T 3 ou 4 com ou sem N e M. O número de pacientes dos estudos foi 94, 125 e 130 respectivamente. Os desfechos primários foram de toxicidade gastrointestinal e taxa de resposta completa e secundários foram qualidade de vida, SLP, SLD, SG, controle local, grau de regressão do tumor, perfil de toxicidade, , tempo de cirurgia, taxa de preservação anal e complicações pós-operatórias dentre os estudos.
Desfechos de eficácia.
Taxa de regressão tumoral:
TRG 1 a 3 Risco Relativo [RR]= 2,15 (IC95% 1,06 a 4,36); IC compatível com aumento de 6% a 336% na taxa de regressão tumoral com IMRT comparada à 3DCRT (RTRC-001);
TRG grau 4 RR= 1,45 (IC95% 0,71 a 2,99); IC compatível com redução de 29%, nenhum efeito ou aumento de 199% na taxa de regressão tumoral com IMRT comparada à 3DCRT (Ding, 2016).
TRG graus 4 e 3: RR= 1,70 (IC95% 1,02 a 2,82); IC compatível com aumento de 2% a 182% na taxa de regressão tumoral com IMRT comparada à 3DCRT (Ding, 2016).

Qualidade de vida 6 meses após radioterapia EORTC OLQ C30: sem diferenças estatisticamente significativas para as escalas de função e de sintomas.
Qualidade de vida 6 meses após radioterapia EORTC OLQ C29: sem diferenças estatisticamente significativas para a escala de função, exceto pelo domínio 'Interesse sexual, mulheres', maior no grupo 3DCRT. E sem diferenças estatisticamente significativas para a escala de sintomas. (TRI-LARC CTRIAL-IE 12-38)

Sobrevida Livre de Doença - SLD: Hazard Ratio [HR]= 0,69 (Intervalo de Confiança de 95% [IC95%] 0,17 a 2,8); IC compatível com redução de 83%, nenhum efeito ou aumento em 180% no risco de recorrência da doença ou morte, com IMRT comparada à 3DCRT, em uma mediana de 12 meses. (RTRC-001)

Desfechos de segurança:
Eventos Adversos Graves:
Toxicidade gastrointestinal grau 3 e toxicidade aguda sem diferenças entre os grupos no estudo TRI-LARC

Complicações cirúrgicas: RR= 0,66 (IC95% 0,30 a 1,47); IC compatível com redução de 70%, nenhum efeito ou aumento de 47% na frequência de complicações cirúrgicas com IMRT comparada à 3DCRT. (RTRC-001)
Toxicidade graus 4 e 5 - nenhum evento observado (Ding, 2016). Continua em Observações

Síntese das informações econômicas:

O proponente realizou uma análise de custo-minimização para comparar a IMRT e a RCT-3D no tratamento de tumores do reto, sob a perspectiva da saúde suplementar brasileira, utilizando custos da CBHPM de 2018 atualizados para 2025 e cenários alternativos baseados na DTISS de 2023, estimando um custo incremental de R$ 11.597,42 para a IMRT; entretanto, os pareceristas apontaram fragilidades metodológicas relevantes, destacando a insuficiente sustentação da premissa de equivalência clínica – contrariada por evidências de diferenças significativas em eventos adversos – e a não inclusão, no modelo, dos custos associados ao manejo dessas toxicidades, o que pode comprometer a validade da estimativa de custos totais.

A reanálise apresentada no relatório estimou que a introdução da IMRT na saúde suplementar resultaria em um impacto orçamentário incremental de R$ 112,1 milhões ao longo de cinco anos, correspondente a uma média anual de R$ 22,4 milhões, em comparação ao cenário atual, considerando uma população elegível média de 2.635 pacientes e taxas de difusão da tecnologia entre 70% e 90%.

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:

A evidência disponível para o uso da Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT associada à quimioterapia em comparação à radioterapia conformada associada à quimioterapia para o tratamento de pacientes com tumores malignos do reto é proveniente de três estudos clínicos que demonstraram não haver diferenças estatisticamente significativas nos desfechos de sobrevida livre de doença, complicações cirúrgicas, toxicidades aguda, gastrointestinal e genitounirária e qualidade de vida, com certeza da evidência muito baixa devido à imprecisão e às limitações metodológicas. As evidências indicam haver diferenças que favorecem o uso da IMRT para taxa de regressão tumoral, com baixa certeza da evidência. No Brasil, assim como em outros países, a IMRT vem sendo utilizada nas últimas décadas como alternativa à radioterapia conformada. É relevante considerar que a IMRT para o tratamento de tumores do reto, assim como para tumores do canal anal, é uma opção clínica a fim de preservar os pacientes dos efeitos de toxicidade nas regiões sensíveis circundantes.

A reanálise apresentada no relatório crítico estimou que a introdução da IMRT na saúde suplementar resultaria em um impacto orçamentário incremental de R$ 112,1 milhões ao longo de cinco anos, correspondente a uma média anual de R$ 22,4 milhões, em comparação ao cenário atual, considerando uma população elegível média de 2.635 pacientes e taxas de difusão da tecnologia entre 70% e 90%.

Proposta técnica:

Incorporar a IMRT para tumores do reto.

Considerações finais:

Agência de ATS:
Conitec: Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento.
NICE. Existem três avaliações de IMRT suspensas: para câncer de próstata, cabeça e pescoço, e câncer de mama. Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento. Entretanto, a IMRT já está estabelecida como prática clínica, incluída, por exemplo no Guidance para CA de próstata.
SMC: Não foi encontrada avaliação do IMRT no SMC. Entretanto, em documento governamental do Plano Nacional de Radioterapia pela Escócia, de 2022, é citado que “a radioterapia com intensidade modulada (IMRT) e a terapia com arco modulado volumétrico (VMAT) são técnicas padrão para a maioria dos cânceres, juntamente com a radioterapia guiada por imagem e a radioterapia adaptativa em certos tipos de câncer

adequadamente selecionados."
MSAC, Austrália: O MSAC concluiu que não havia evidências suficientes, em geral, de melhores resultados de saúde em relação ao comparador 3D-CRT e, portanto, prenunciou sua intenção de apoiar o financiamento da IMRT com base em uma estratégia de implementação que atingisse a neutralidade orçamentária.
CDA, Canadá: Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento. Entretanto, a IMRT é oferecida em praticamente todas as províncias e financiada pelo sistema público. HAS, França - Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento. Existem avaliações de IMRT válidas para câncer do canal anal e para câncer cervical.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Consulta pública	160	13/08/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/160
Reunião técnica	44ª	24/09/25	https://www.youtube.com/watch?v=s8mYhLHy8tI
Reunião técnica	42	29/07/25	https://www.youtube.com/watch?v=s6EBSN8SatU

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Incorporar a Radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para o tratamento de pacientes adultos com tumores do reto ao Rol nas segmentações ambulatorial, hospitalar com e sem obstetrícia e referência.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Favorável a PAR

Observações:

Motivação:
A evidência disponível para o uso da Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT associada à quimioterapia em comparação à radioterapia conformada associada à quimioterapia para o tratamento de pacientes com tumores malignos do reto é proveniente de três estudos clínicos que demonstraram não haver diferenças estatisticamente significativas nos desfechos de sobrevida livre de doença, complicações cirúrgicas, toxicidades aguda, gastrointestinal e genitounirária e qualidade de vida, com certeza da evidência muito baixa devido à imprecisão e às limitações metodológicas. As evidências indicam haver diferenças que favorecem o uso da IMRT para taxa de regressão tumoral, com baixa certeza da evidência. No Brasil, assim como em outros países, a IMRT vem sendo utilizada nas últimas décadas como alternativa à radioterapia conformada. É relevante considerar que a IMRT para o tratamento de tumores do reto, assim como para tumores do 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$ 22,4 milhões por ano, em média, para o atendimento a uma população de 2.635 pessoas ao ano, considerando uma difusão de 70% a 90% em 5 anos.

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 (IMRT) para o tratamento de pacientes adultos com tumores do reto ao Rol nas segmentações ambulatorial, hospitalar com e sem obstetrícia e referência.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Acatar a PAR

Observações:

Motivação:
A evidência disponível para o uso da Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT associada à quimioterapia em comparação à radioterapia conformada associada à quimioterapia para o tratamento de pacientes com tumores malignos do reto é proveniente de três estudos clínicos que demonstraram não haver diferenças estatisticamente significativas nos desfechos de sobrevida livre de doença, complicações cirúrgicas, toxicidades aguda, gastrointestinal e geniturinária e qualidade de vida, com certeza da evidência muito baixa devido à imprecisão e às limitações metodológicas. As evidências indicam haver diferenças que favorecem o uso da IMRT para taxa de regressão tumoral, com baixa certeza da evidência.

No Brasil, assim como em outros países, a IMRT vem sendo utilizada nas últimas décadas como alternativa à radioterapia conformada. É relevante considerar que a IMRT para o tratamento de tumores do reto, assim como para tumores do canal anal, é uma opção clínica a fim de preservar os pacientes dos efeitos de toxicidade nas regiões sensíveis circundantes.

A etapa de participação social contribuiu para a manutenção da recomendação preliminar.

O impacto orçamentário incremental estimado da tecnologia é de R$ 22,4 milhões por ano, em média, para o atendimento a uma população de 2.635 pessoas ao ano, considerando uma difusão de 70% a 90% em 5 anos.

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 42/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	629ª REUNIÃO DE DIRETORIA COLEGIADA	06/10/25 00:00	3391.0.030610202591	33286065
RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 647 DE 10 DE OUTUBRO DE 2025, VIGÊNCIA EM 03/11/2025	629ª REUNIÃO DE DIRETORIA COLEGIADA	06/10/25 00:00	3391.0.030610202591	33919561
Nota Técnica nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	11ª Reunião Extraordinária/2025	08/08/25 00:00	3391.0.030610202591	33286065