

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de pacientes adultos com tumores malignos do canal anal. (UAT 161)

No dia 28 de maio de 2025, na 40ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para o *Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de pacientes adultos com tumores malignos do canal anal*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente Sociedade Brasileira de Radioterapia seguida da apresentação de contrapontos por representantes da Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL). Ao final, a ANS apresentou o Relatório de Análise Crítica sobre a proposta.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- Unimed do Brasil, Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB), Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE), RETINA BRASIL são favoráveis à incorporação.
- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT) e é favorável à incorporação da tecnologia UAT 161.
- Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) - Pelos argumentos apresentados, sem contestações à incorporação. A ABIMED manifesta-se favoravelmente à incorporação da UAT 161.
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) é favorável à incorporação da IMRT no tratamento de tumores do canal anal, seguindo a

recomendação da UNIMED Brasil. Também entendemos que os prestadores devam rever os preços dos pacotes cobrados, haja vista a ampliação do número de indicações, o que deveria, em tese, baixar o preço da tecnologia.

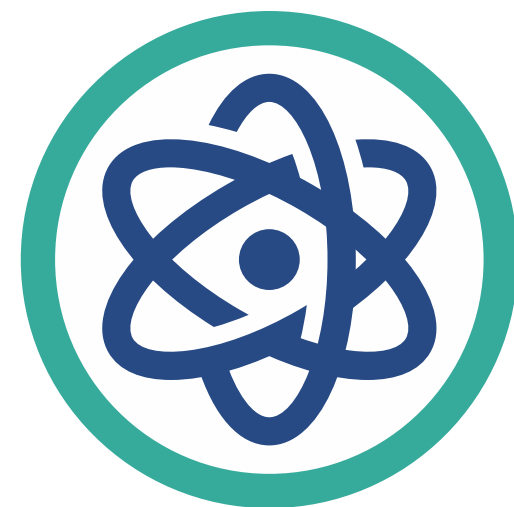
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - Diante do claro benefício da IMRT, que oferece maior segurança com menor risco de danos a órgãos adjacentes, aliado ao baixo custo incremental identificado na análise de custo-minimização e ao pequeno impacto orçamentário, que tende a ser compensado pela redução de custos com complicações da radioterapia convencional, recomenda-se a incorporação da tecnologia.
- O CONASS não recomenda a incorporação da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tumores do canal anal na saúde suplementar. Mesmo diante do apoio de operadoras e prestadores, a recomendação permanece técnica e fundamentada na muito baixa certeza das evidências clínicas e nas limitações da análise econômica, que não comprovam benefício adicional relevante nem sustentam a premissa de equivalência entre as técnicas. O CONASS reforça que decisões de incorporação devem seguir critérios de evidência e sustentabilidade, e recomenda a realização de estudos clínicos comparativos e avaliações econômicas mais completas para futura reavaliação.
- Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) - Pelos dados apresentados, o MTE endossa a posição da Sociedade Brasileira de Radioterapia SBRT e é favorável à incorporação da tecnologia UAT 161.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para tumores do canal anal

Robson Ferrigno

Conflitos de interesses

Sem conflitos de interesses para essa apresentação

Considerações e definições

- **A radioterapia é um tratamento que consiste na liberação de radiação ionizante (Raio x de alta energia) em uma determinada região do corpo para tratamento de uma determinada enfermidade**
- **Por volta de 60% dos casos de câncer necessitam de radioterapia em pelo menos uma fase do tratamento para garantir a curabilidade ou alívio de um sintoma**
- **Muitos tipos de câncer são curados apenas com radioterapia**
- **Os efeitos colaterais agudos e as sequelas tardias da radioterapia dependem da região do corpo que receberá a radiação bem como da dose liberada em órgãos normais**

Considerações e definições

- Os avanços tecnológicos da radioterapia permitiram que a radiação fosse entrega de forma concentrada sobre a área do corpo a ser tratada e, ao mesmo tempo, diminuindo ou evitando radiação em órgãos normais que não necessitam de radiação
- Com isso houve diminuição substancial da toxicidade do tratamento
- Com menor toxicidade há melhor qualidade de vida para o paciente e menor custo para o sistema de saúde uma vez que o paciente não necessita voltar para o sistema de saúde para tratamento dessas complicações

Contexto do câncer de canal anal

- Até a década de 70, o tratamento padrão para os tumores do canal anal era amputação abdomino perineal com colostomia definitiva
- Com estudos publicados em 1973 (Nigro e col), verificou-se que era possível curar a maioria dos pacientes sem cirurgia, usando radioterapia combinada à quimioterapia, preferencialmente com 5-Fu e Mitomicina C
- O papel da quimioterapia é para evitar disseminação a distância e aumentar o efeito da radioterapia para melhor controle local e regional da doença (rádio sensibilização)
- A radioterapia é o principal tratamento com finalidade curativa uma vez que permite o controle da doença a longo prazo, o que não é possível apenas com quimioterapia
- Com o aumento do efeito terapêutico da radioterapia causado pela quimioterapia há também aumento da toxicidade em órgãos normais

Contexto da radioterapia no câncer de canal anal

- **As áreas de entrega de radiação para tratamento do câncer de canal anal incluem as drenagens linfáticas pélvica, incluindo as inguinais e femorais e o tumor primário localizado próximo ao ânus e o reto**
- **Essa radioterapia atinge os órgãos normais, como intestino delgado, reto alto, bexiga, genitália e articulações coxo femorais**
- **Esses órgãos devem receber o mínimo de dose de radiação possível para evitar sequelas tardias e graves, muitas vezes com necessidade de internação e intervenções cirúrgicas**
- **A radioterapia de intensidade modulada (IMRT) é a única técnica que possui a capacidade de concentrar a dose de radiação nas áreas doentes, poupando ao mesmo tempo os órgãos normais adjacentes.**
- **Essa técnica é utilizada no Brasil e no mundo há mais de 20 anos e é considerada padrão na maioria dos países.**

Evolução técnica da radioterapia



Toxicidade da radioterapia no câncer de canal anal

AGUDAS:

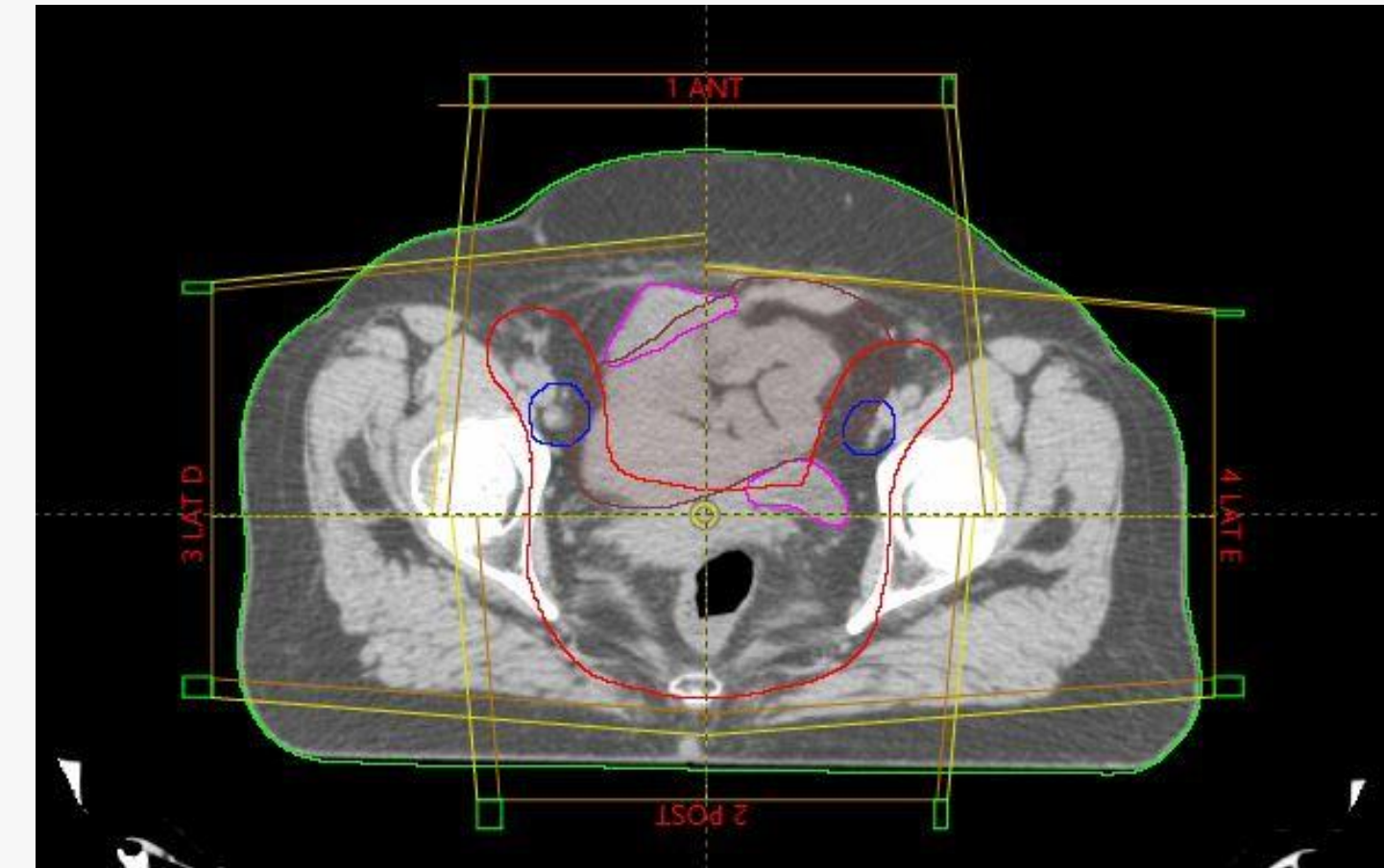
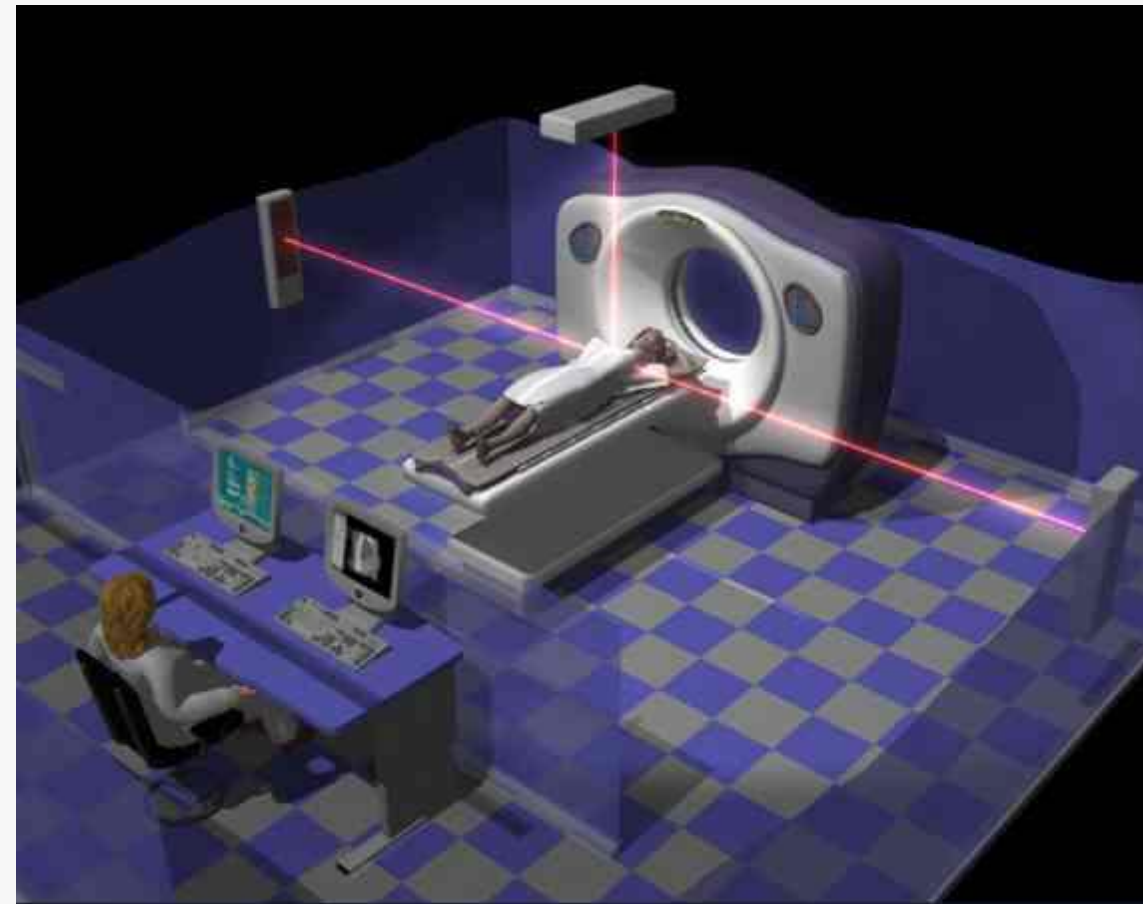
- **Diarréia leve, moderada ou severa**
- **Radiodermite inguinal e genital**
- **Mucosite vaginal em mulheres**
- **Cistite com ardor miccional**
- **Diminuição da contagem sanguínea devido à associação com quimioterapia**

Toxicidade da radioterapia no câncer de canal anal

TARDIAS:

- **Estenose, brida ou perfuração de intestino delgado**
- **Cistite hemorrágica**
- **Retite leve, moderada ou grave**
- **Fibrose de tecido subcutâneo inguinal ou perineal**
- **Disfunção sexual**

Radioterapia conformada (comparador)

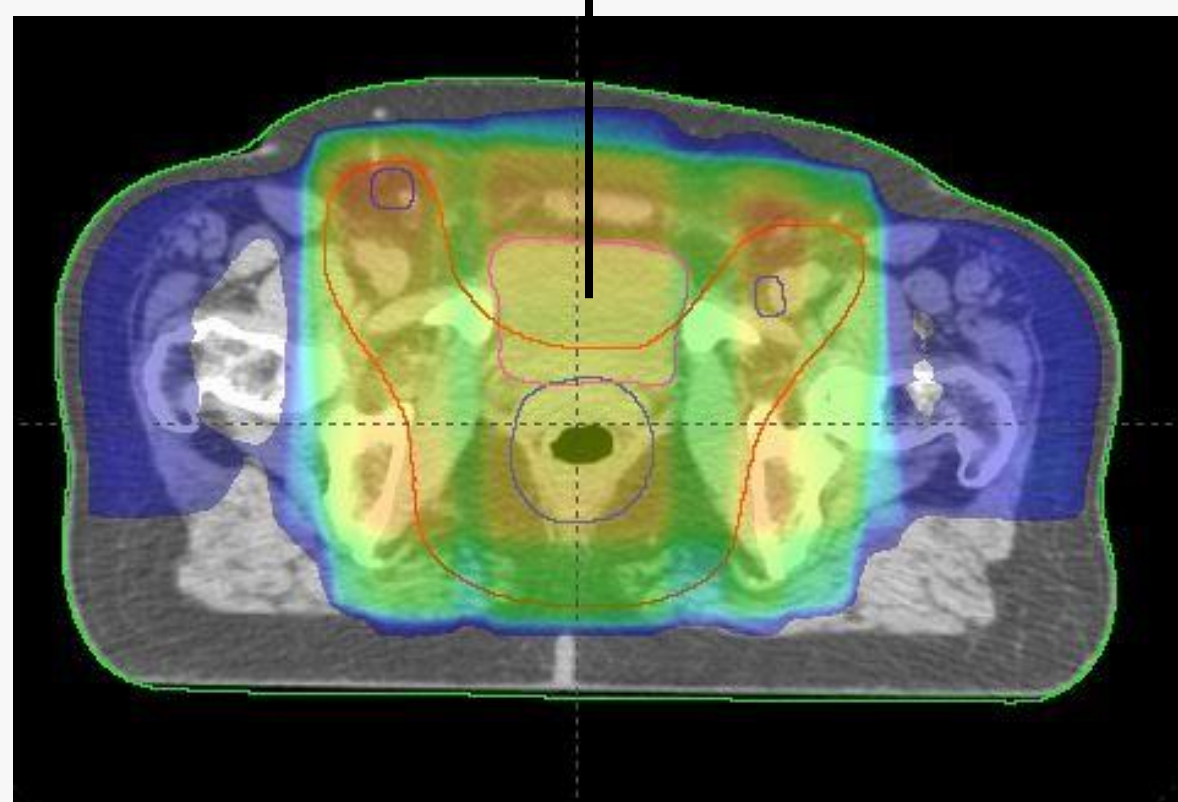


A entrega de dose é realizada por sistemas computadorizados no exame de imagem do paciente. A distribuição de dose de radiação pode ser vista em três dimensões e a dose por volume liberada nos órgãos normais são calculadas

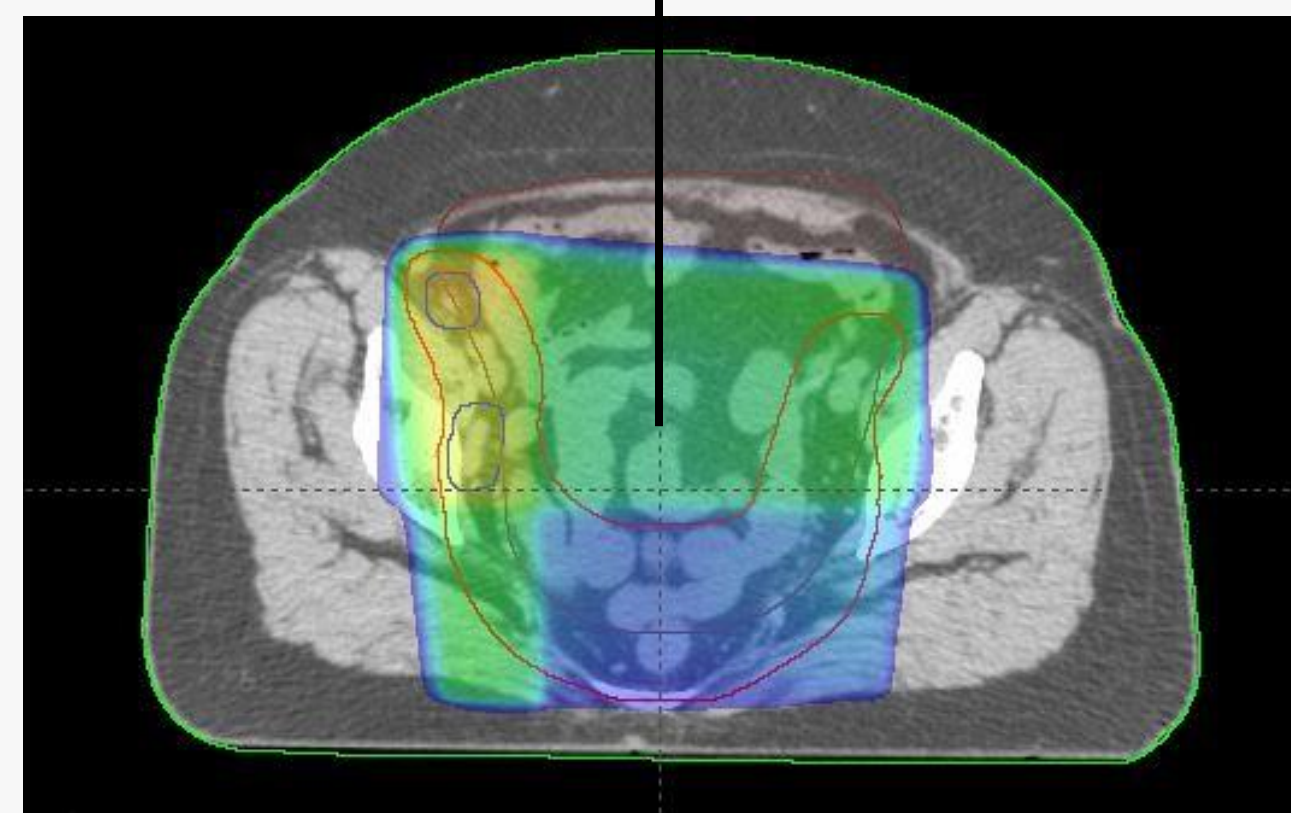
Arquivo pessoal

Distribuição de dose com radioterapia conformada (comparador)

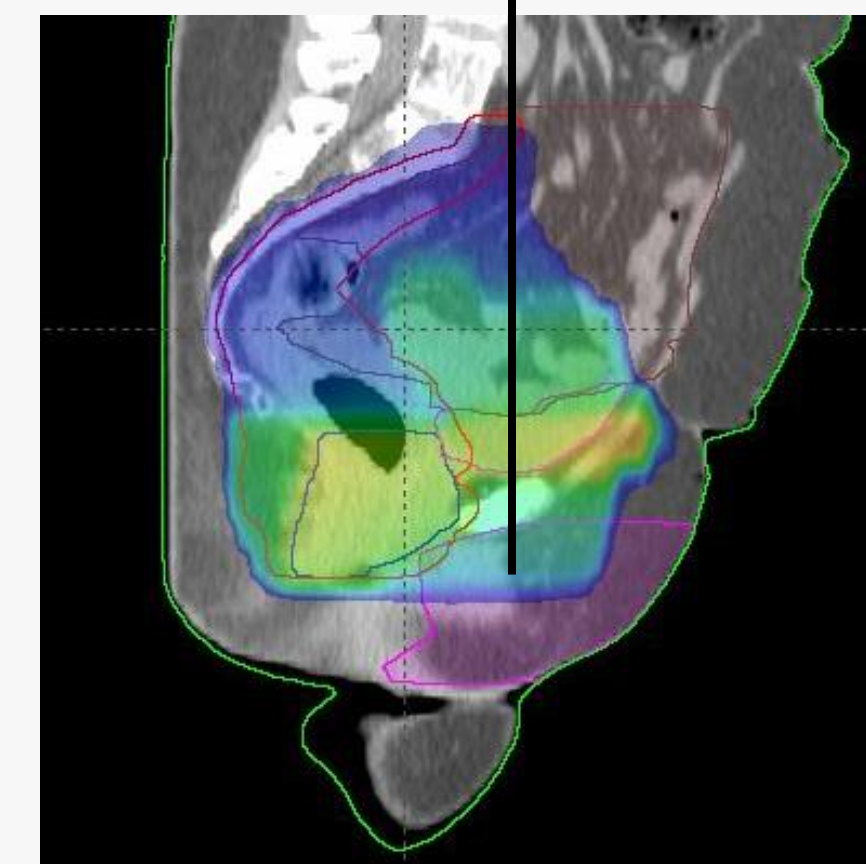
Bexiga



Intestino delgado



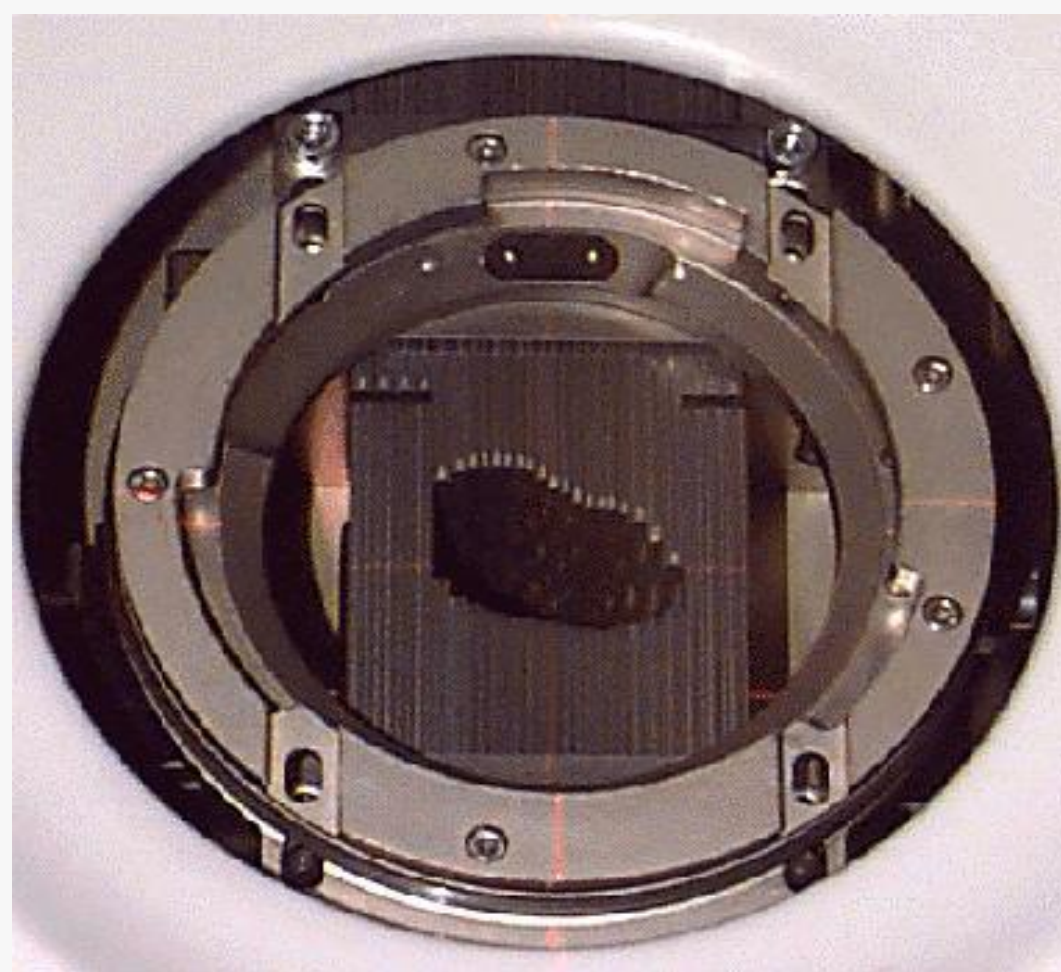
Genitália



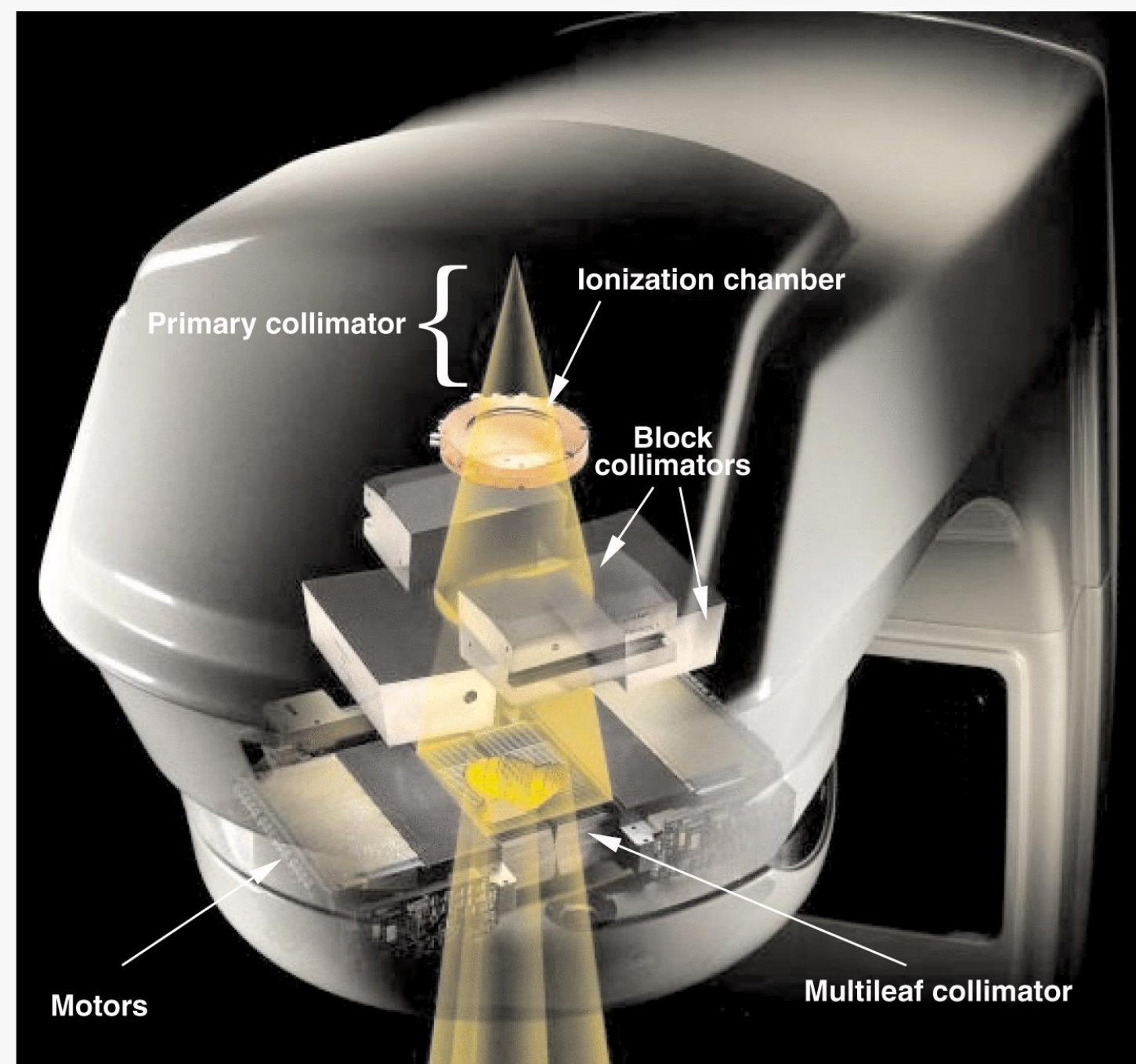
Arquivo pessoal

Rradioterapia de intensidade modulada (IMRT)

- Técnica que utiliza *colimadores de múltiplas folhas* que modulam a intensidade do feixe na direção dos tecidos que vai atravessar limitando a dose determinada para os mesmos
- Foi desenvolvida para compensar as limitações da radioterapia conformada
- Maior capacidade de contornar estruturas de interesse

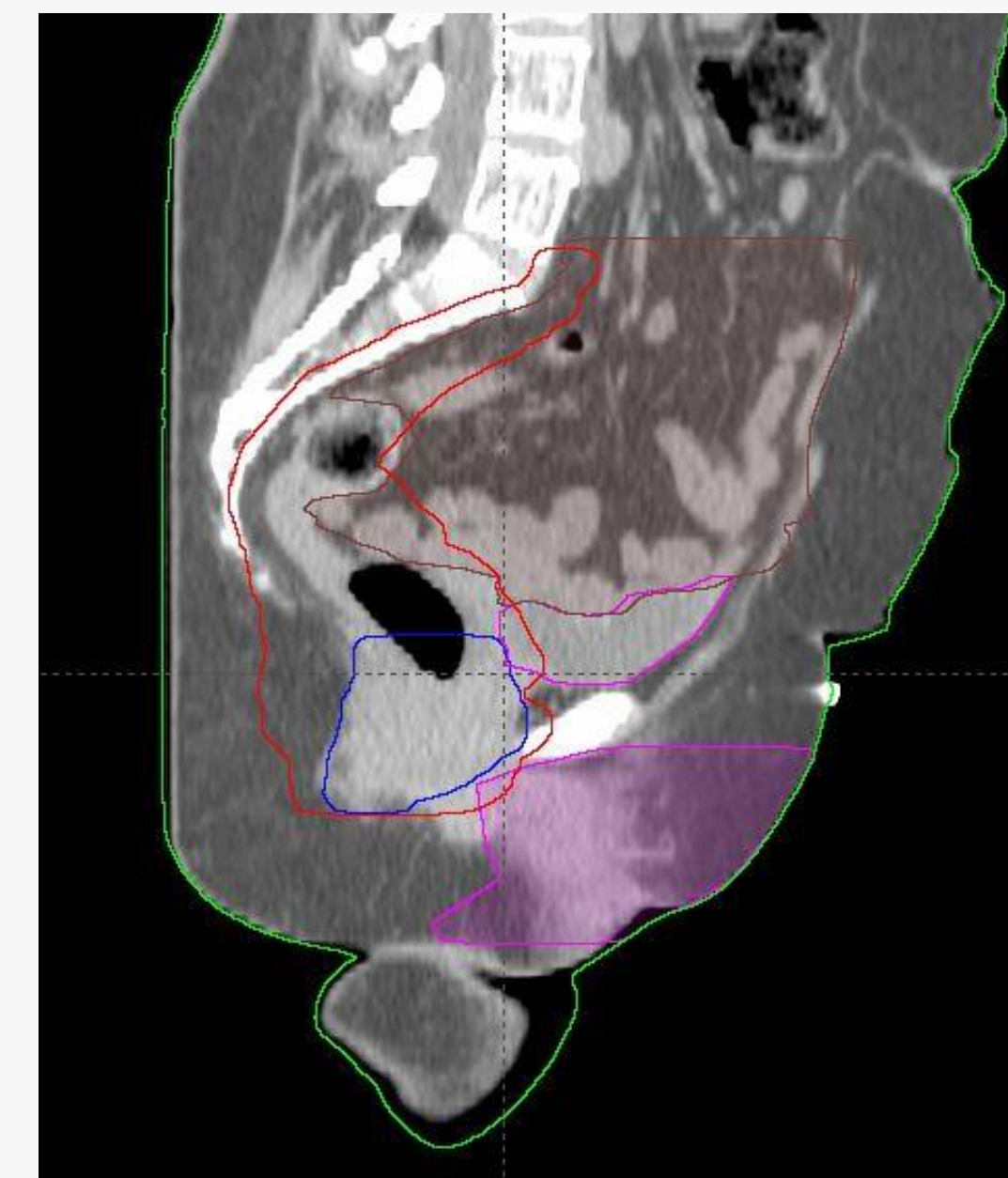
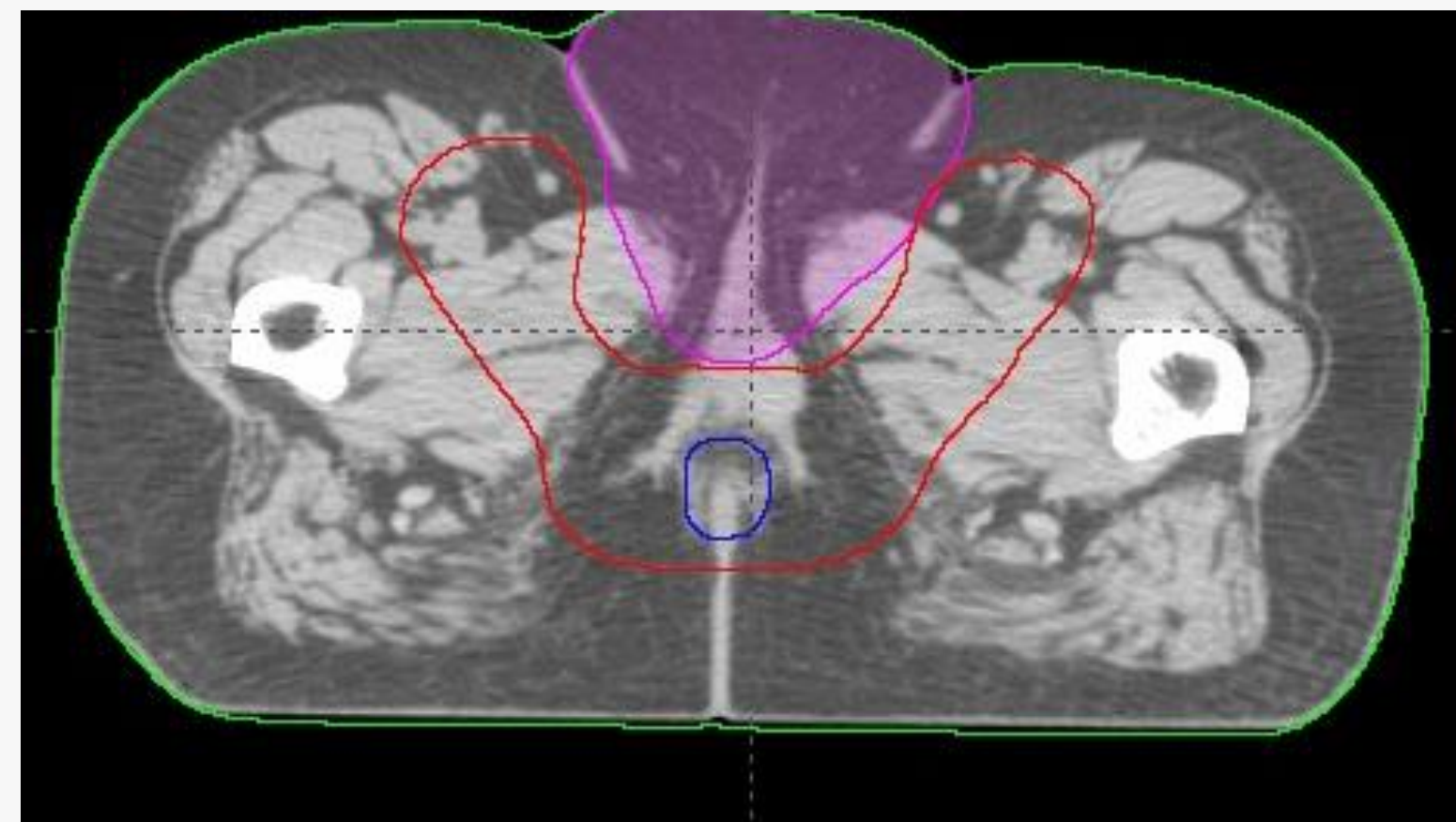
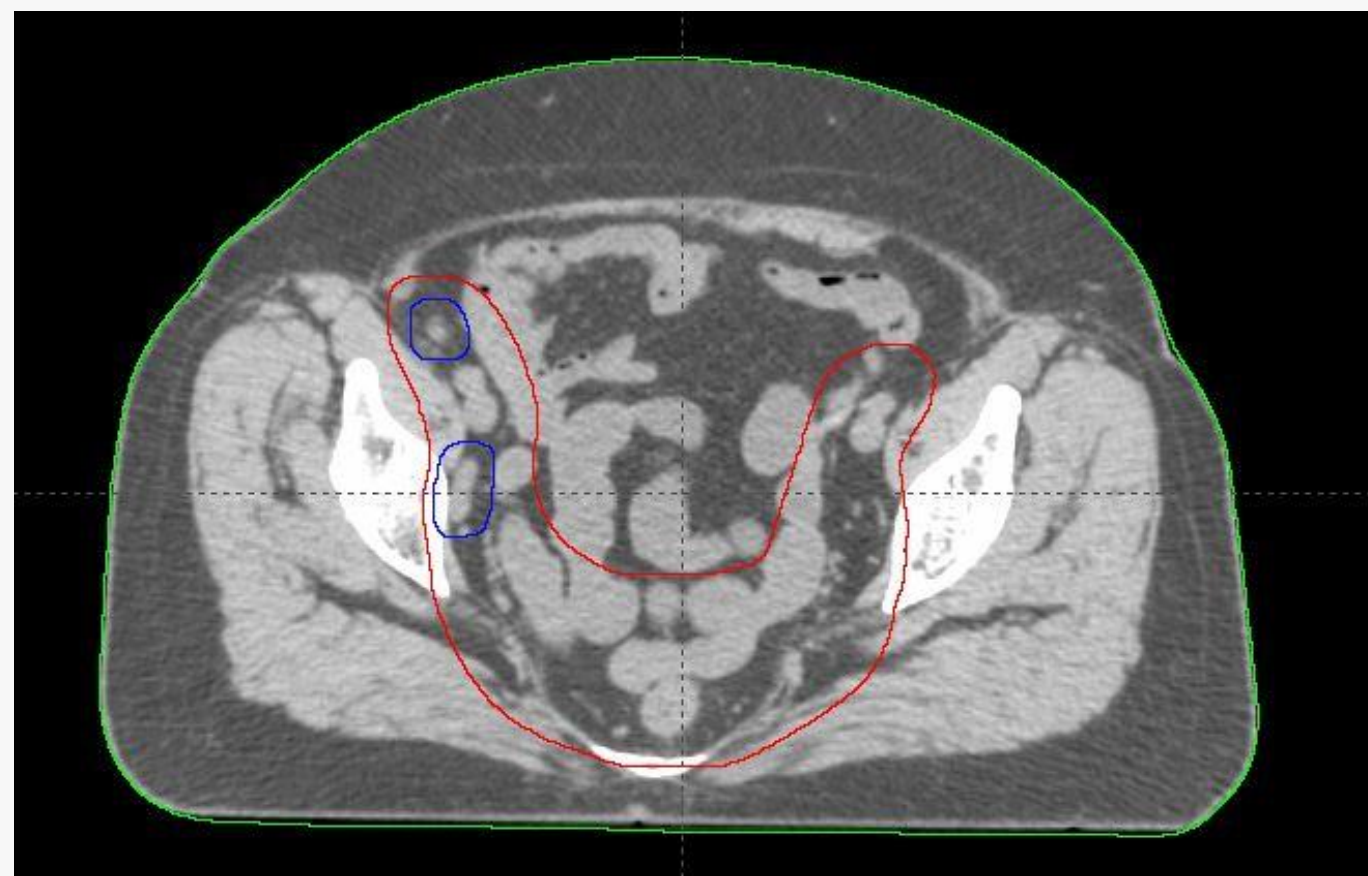


IMRT



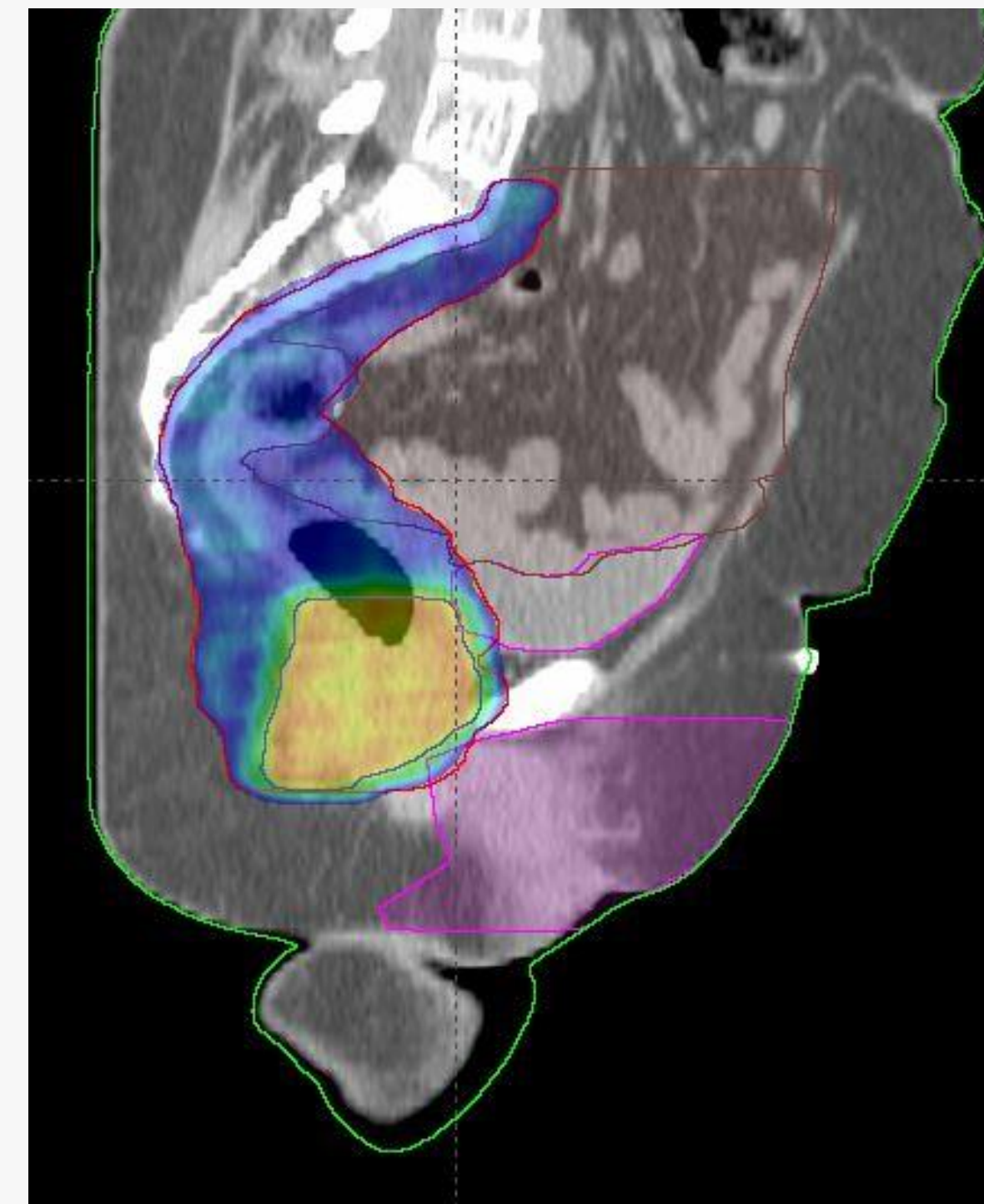
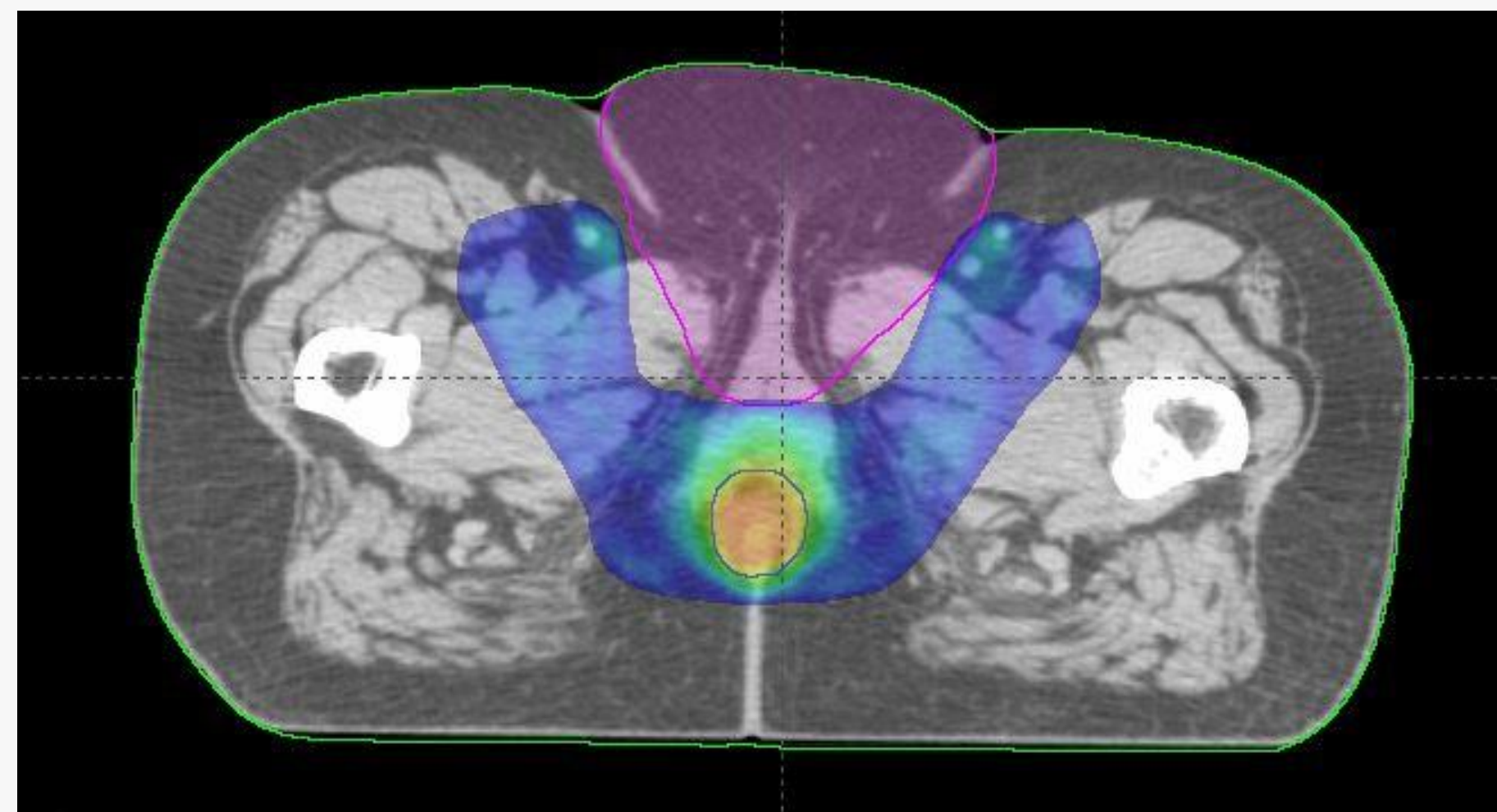
Arquivo pessoal

IMRT



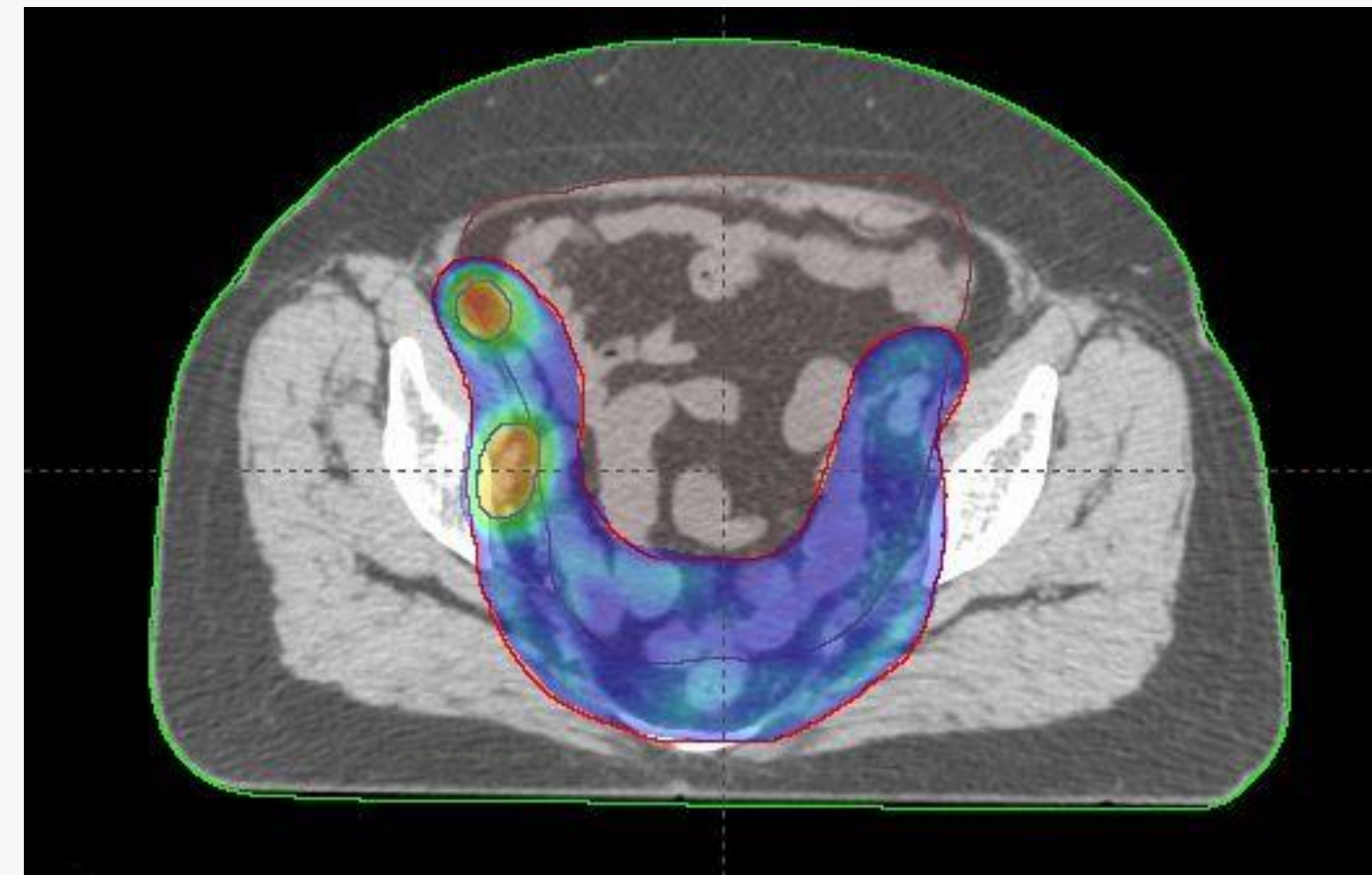
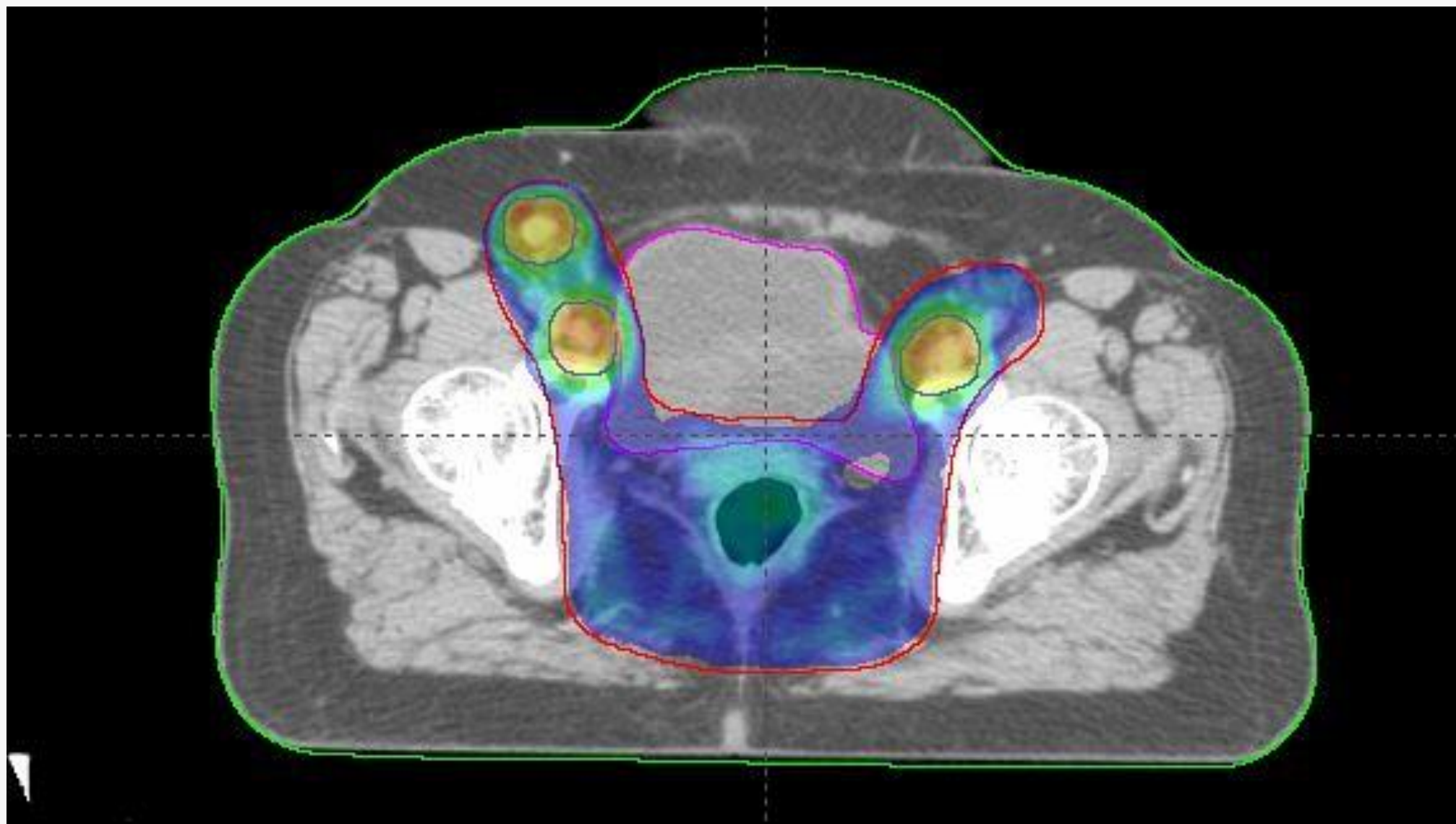
Arquivo pessoal

Disribuição de dose com IMRT



Arquivo pessoal

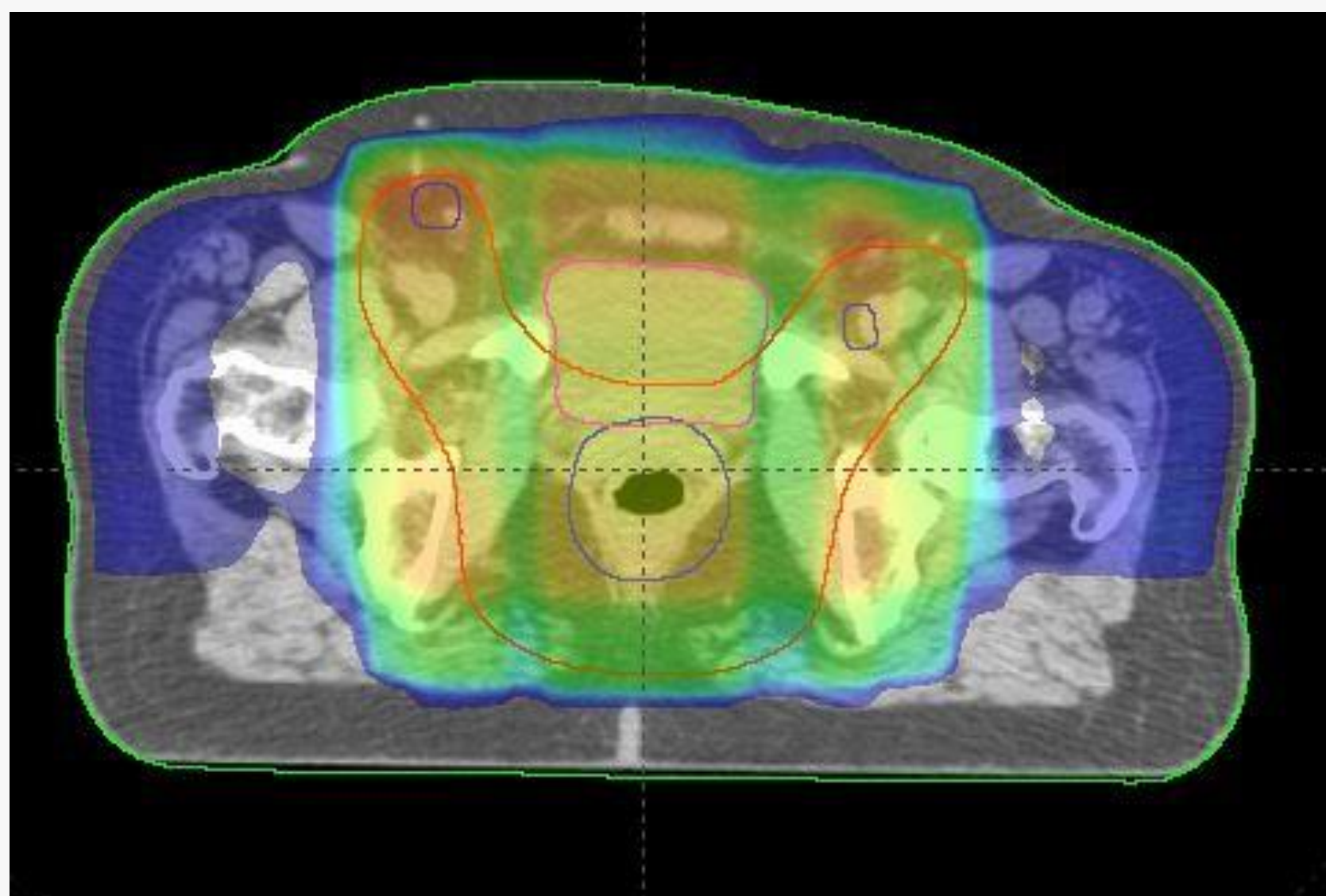
Disribuição de dose com IMRT



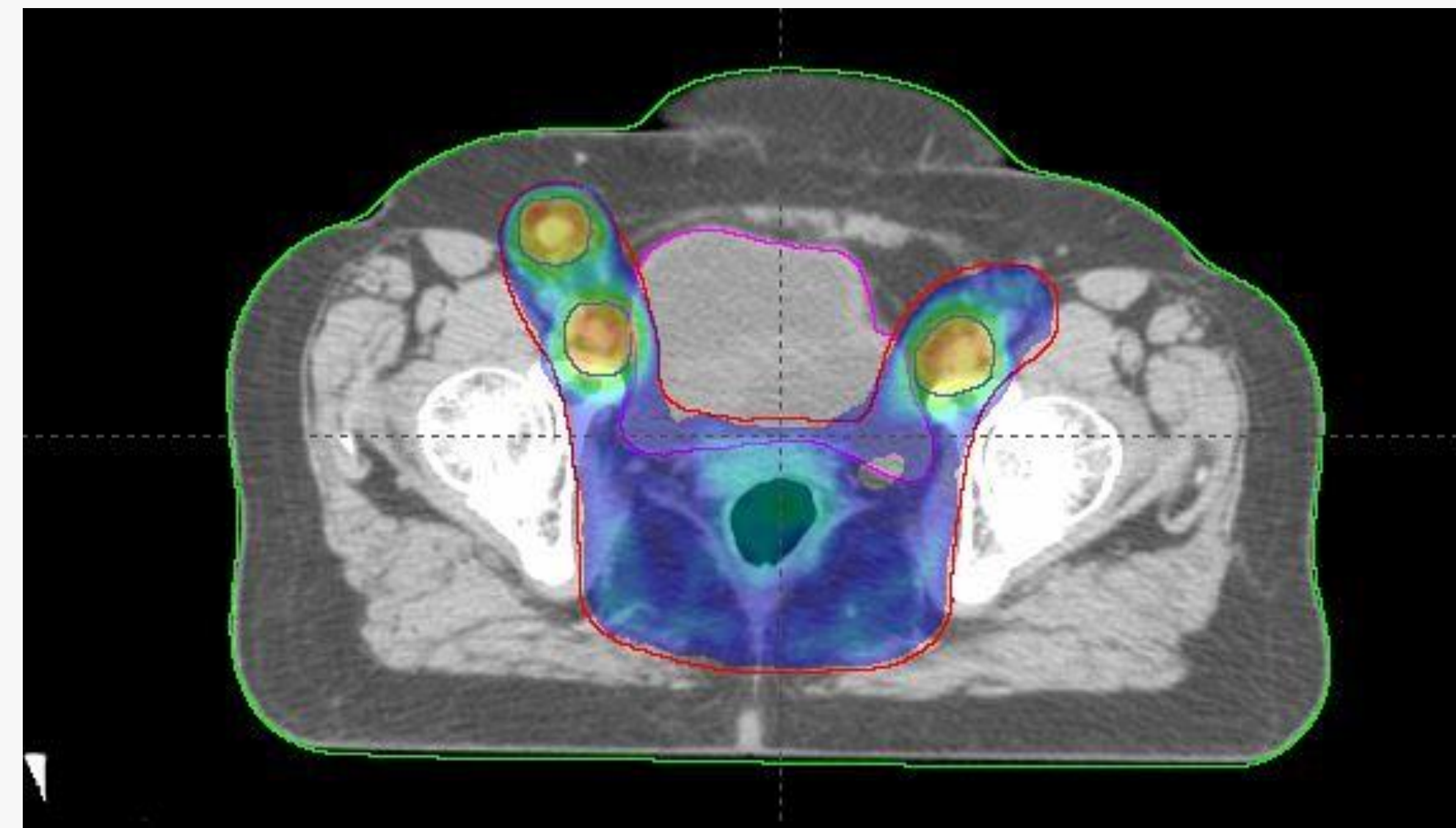
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



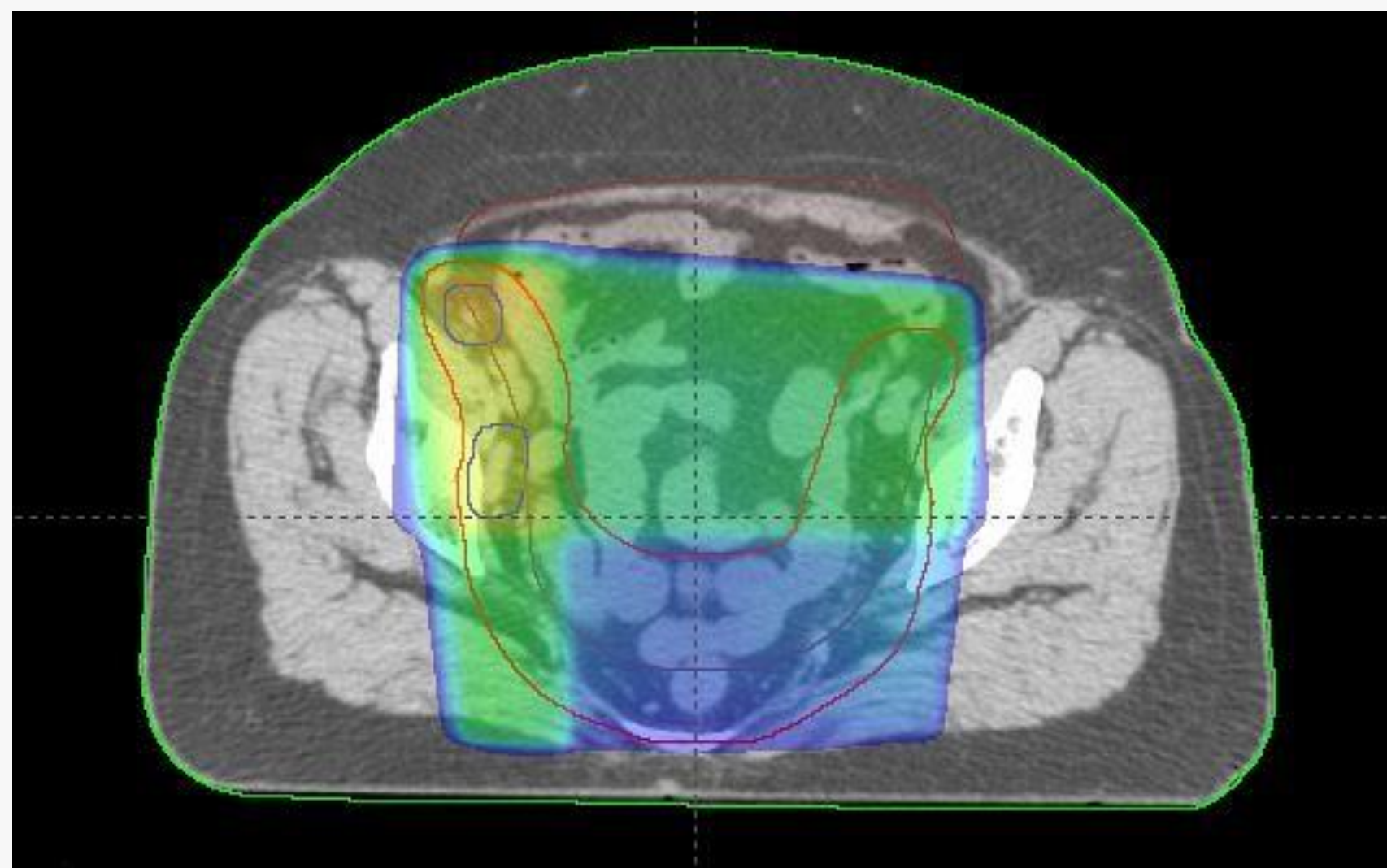
IMRT



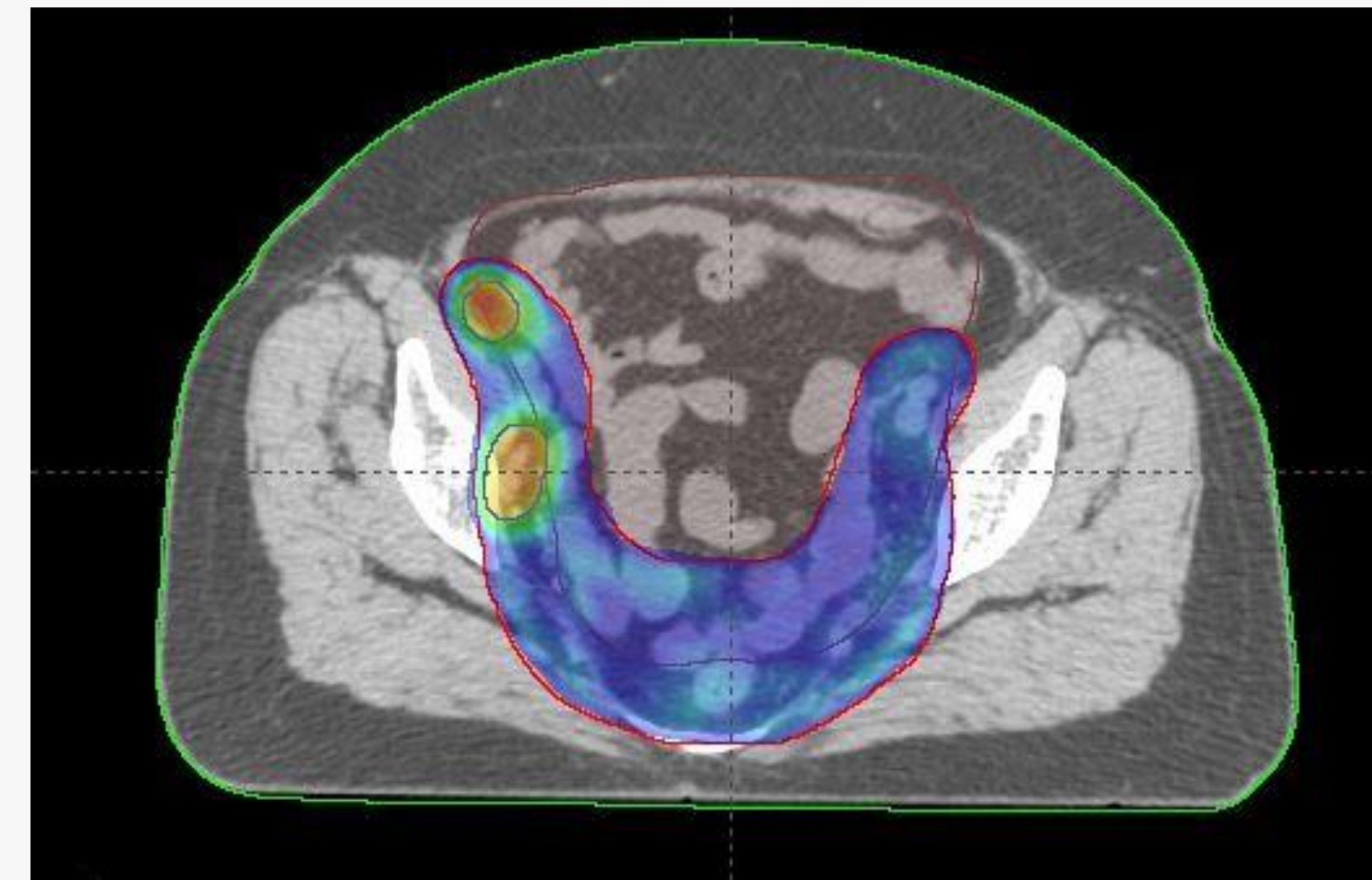
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



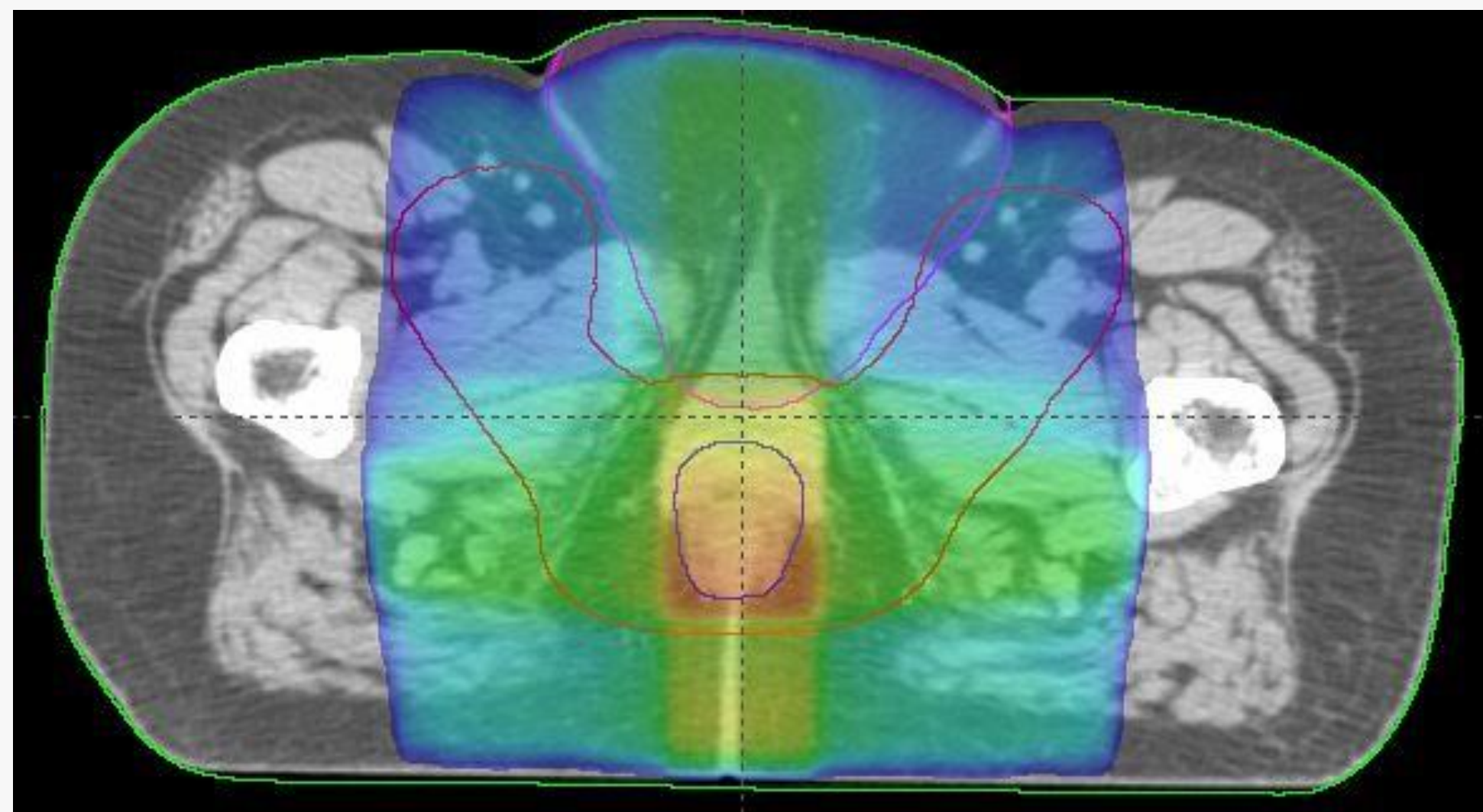
IMRT



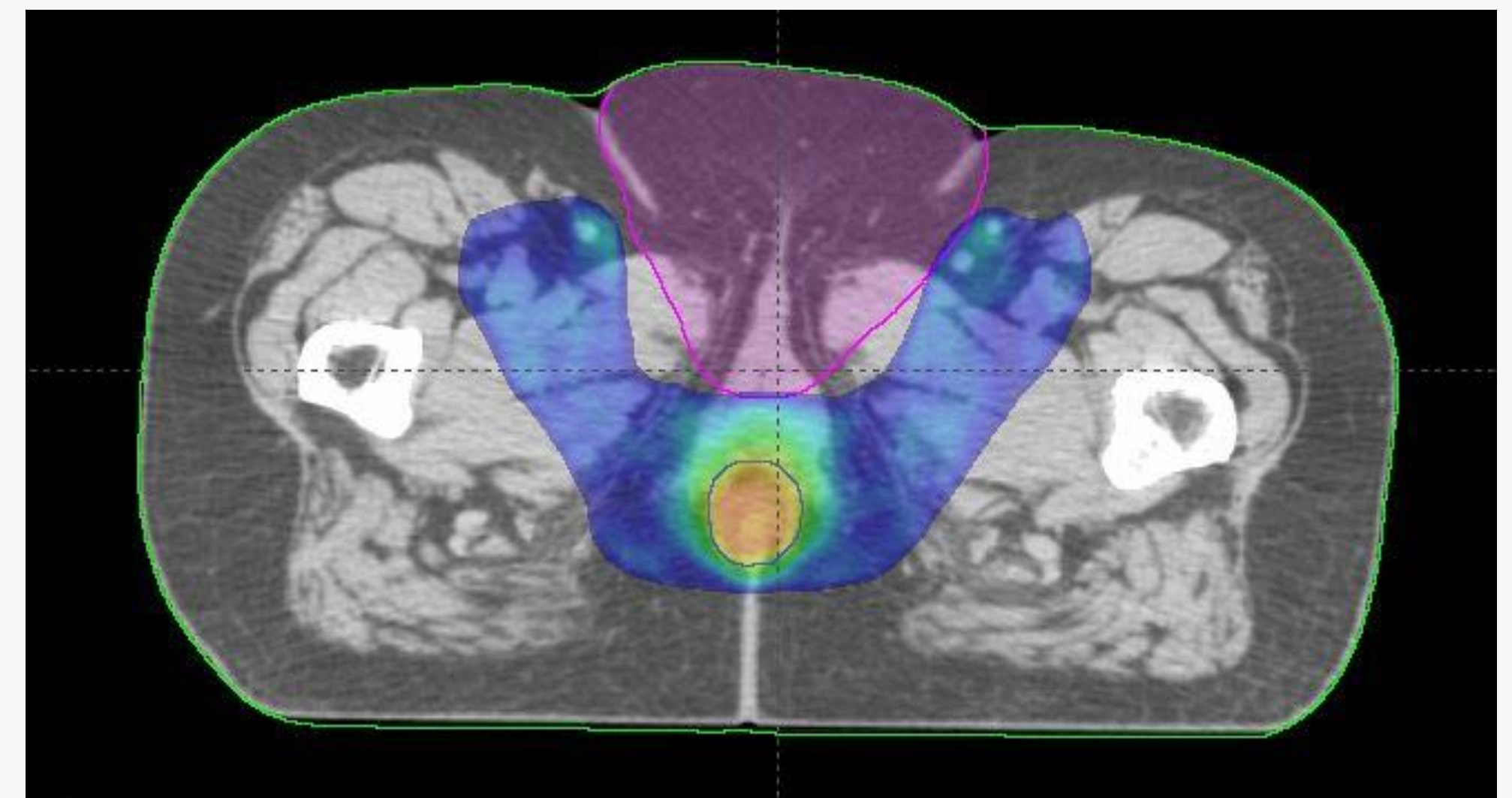
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



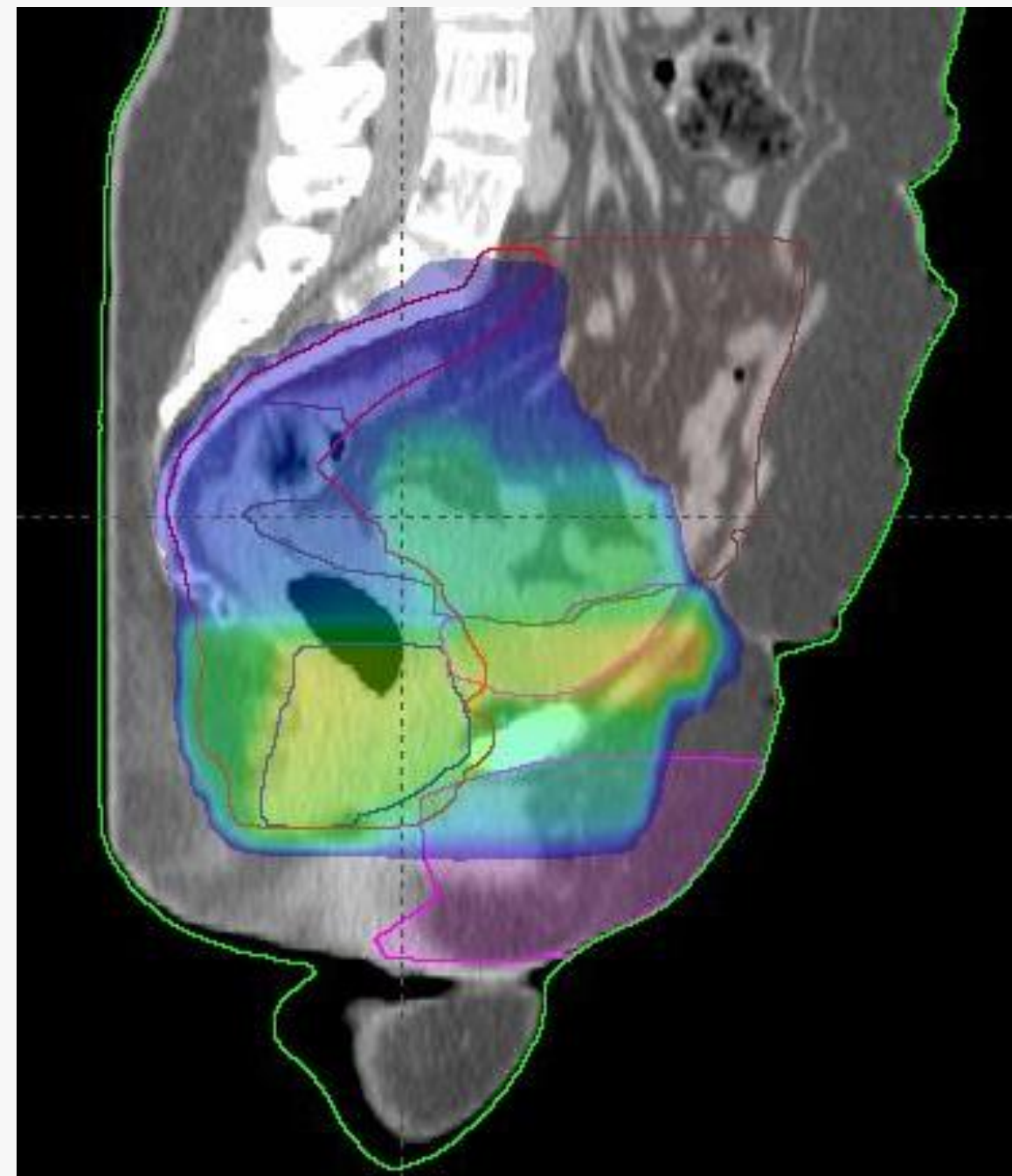
IMRT



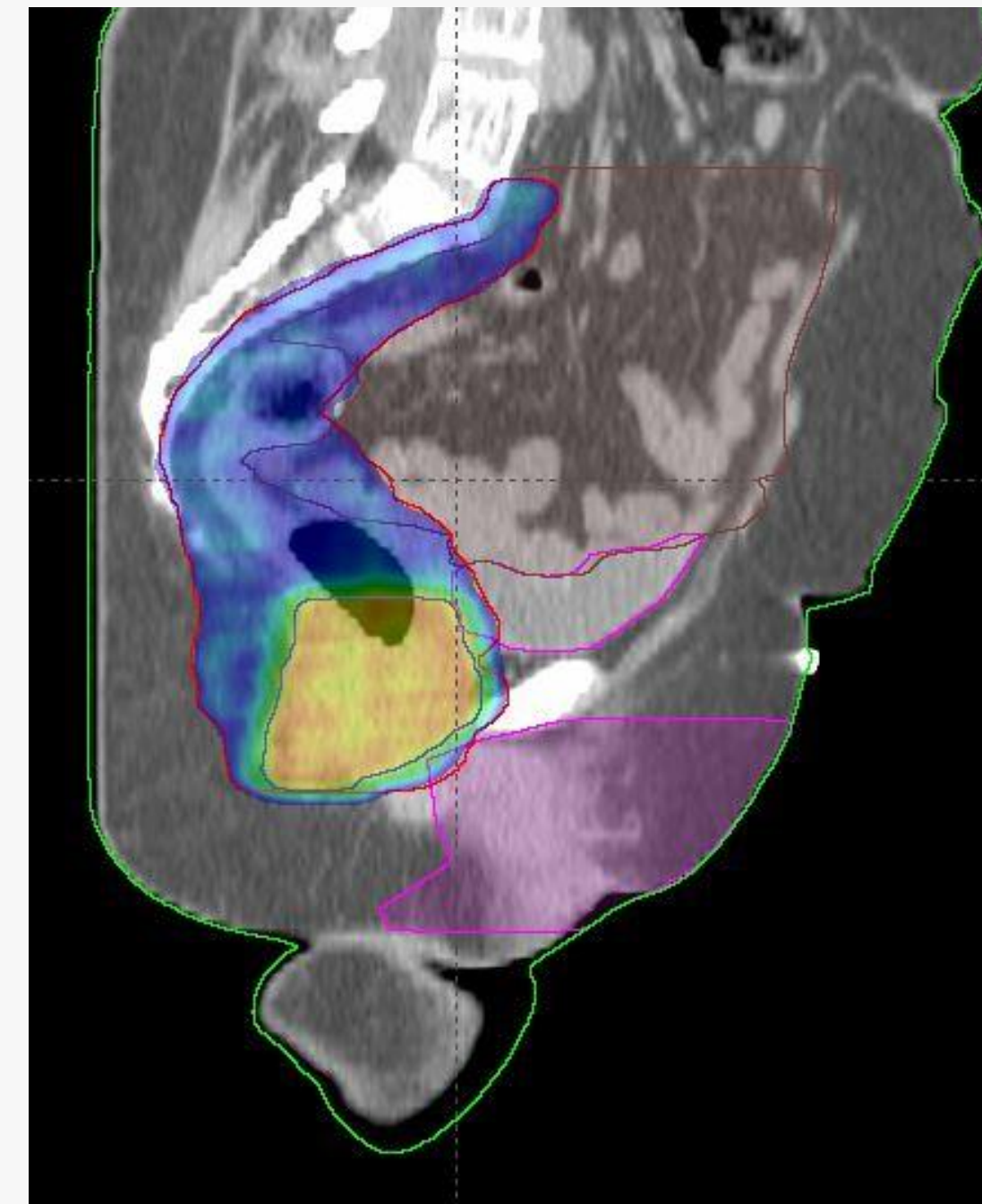
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada

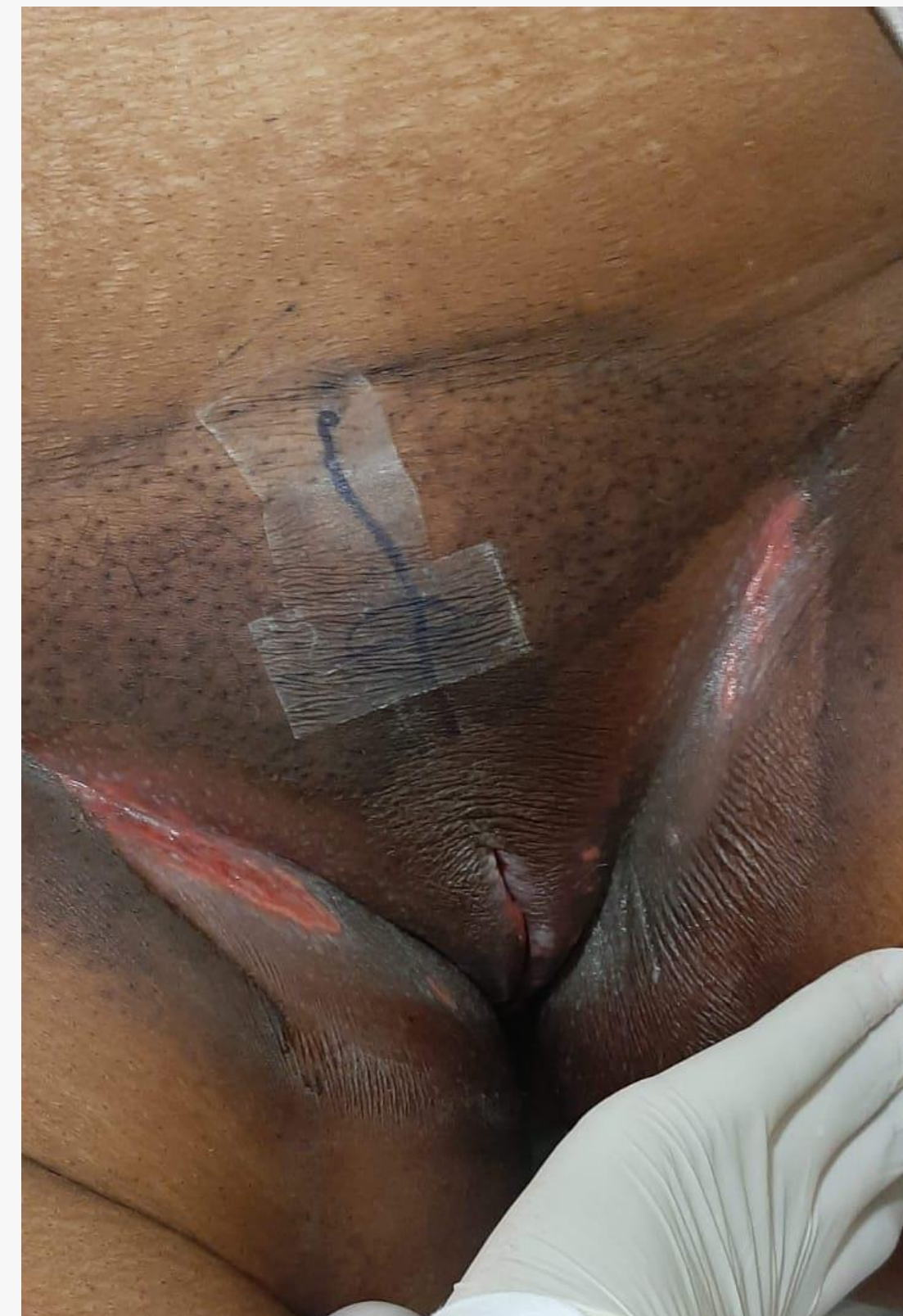


IMRT



Arquivo pessoal

Mucosite vaginal e radiodermite pós radioterapia conformada



Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT – radiodermite

Conformada



IMRT



Arquivo pessoal

Literatura para IMRT em tumores de canal anal

- A maior parte dos estudos sobre IMRT em câncer de canal anal consiste em análises retrospectivas e relato de casos. Baixo nível de evidência, porém, importante gerador de hipótese
- Devido ao claro benefício na distribuição de dose de radioterapia com técnica de IMRT em área tão sensível da pelve para tratamento do câncer de canal, nunca se estudou de forma randomizada as duas técnicas
- O dado mais importante é a comparação de dois estudos prospectivos, um que utilizou técnica convencional que possui mesma distribuição da técnica conformada (RTOG 9811) em 325 pacientes outro que utilizou a IMRT (RTOG 0529) em 52 pacientes

Literatura para IMRT em tumores de canal anal

International Journal of
Radiation Oncology
biology • physics

www.redjournal.org

Clinical Investigation: Gastrointestinal Cancer

**RTOG 0529: A Phase 2 Evaluation of Dose-Painted
Intensity Modulated Radiation Therapy in Combination
With 5-Fluorouracil and Mitomycin-C for the Reduction
of Acute Morbidity in Carcinoma of the Anal Canal**

Kachnic LA, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013

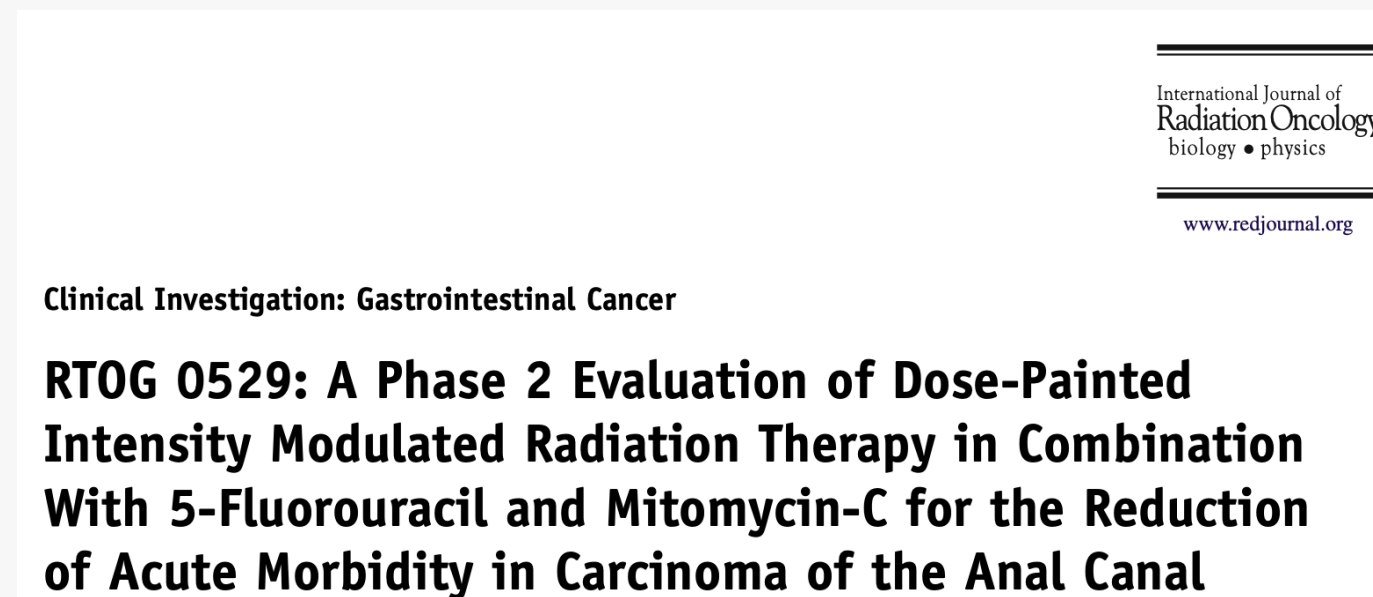
SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Literatura para IMRT em tumores de canal anal



- Estudo prospectivo fase 2 de braço único
- 52 pacientes com câncer de canal anal estádios II e III
- Idade a partir de 18 anos
- 2006 – 2008
- 38 Centros americanos

Kachnic LA, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013

Radioterapia Conformada Vs IMRT

International Journal of
Radiation Oncology
biology • physics

www.redjournal.org

Clinical Investigation: Gastrointestinal Cancer

RTOG 0529: A Phase 2 Evaluation of Dose-Painted Intensity Modulated Radiation Therapy in Combination With 5-Fluorouracil and Mitomycin-C for the Reduction of Acute Morbidity in Carcinoma of the Anal Canal

Toxicidade aguda	Convencional (RTOG 9811)	IMRT (RTOG 0529)	<i>p</i>
Hematológica ≥ 2	85%	73%	0,032
Intestinal ≥ 3	37%	21%	0,052
Dermatológica ≥ 3	49%	23%	< 0,0001

Kachnic LA, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013

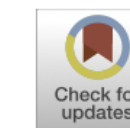
Literatura para IMRT em tumores de canal anal

Clinical Investigations

Long-Term Outcomes of NRG Oncology/RTOG 0529: A Phase 2 Evaluation of Dose-Painted Intensity Modulated Radiation Therapy in Combination With 5-Fluorouracil and Mitomycin-C for the Reduction of Acute Morbidity in Anal Canal Cancer

International Journal of
Radiation Oncology
biology • physics

www.redjournal.org



Kachnic LA, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2022

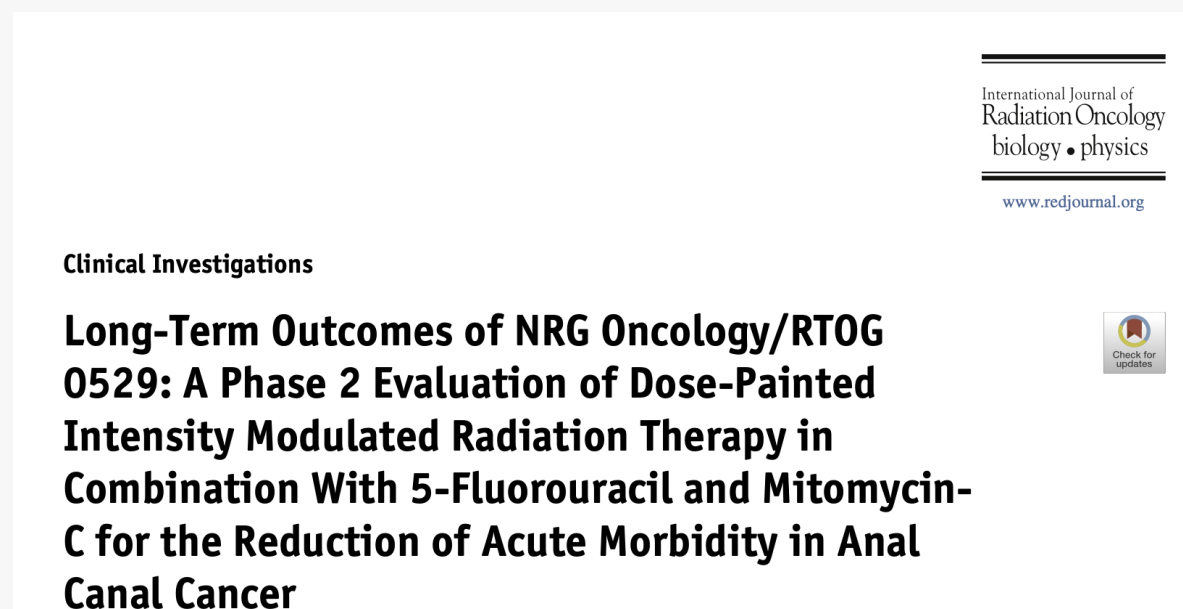
SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à: **AMB**
Associação Médica Brasileira

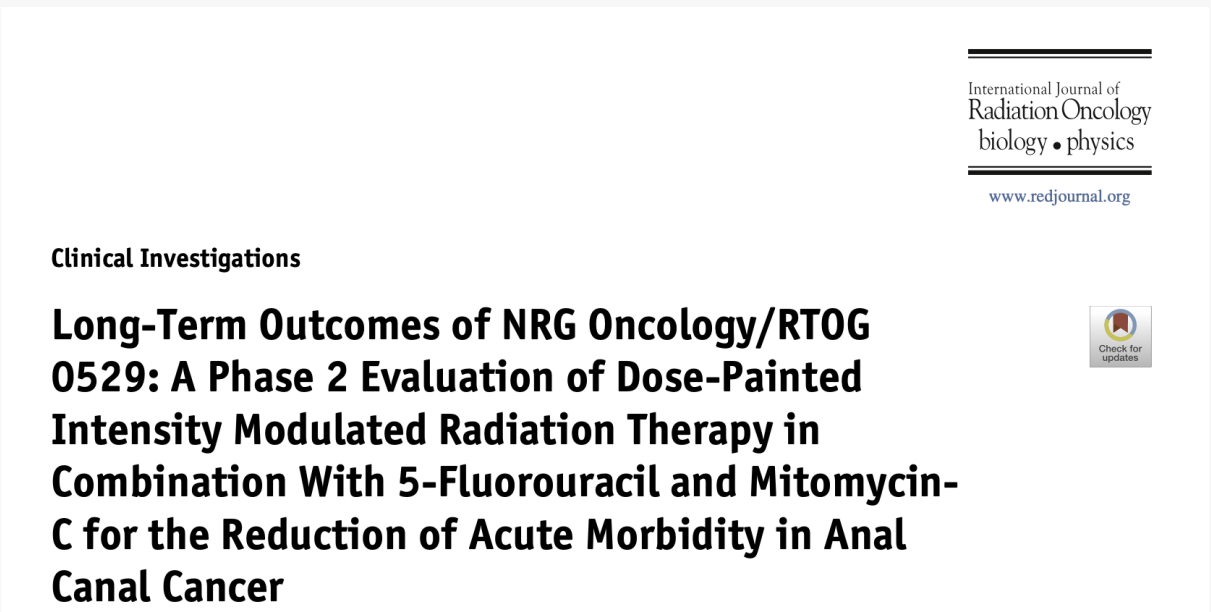
Literatura para IMRT em tumores de canal anal



- Atualização do estudo prospectivo fase 2 de braço único
- 52 pacientes com câncer de canal anal estádios II e III
- Seguimento mediano de 7,9 anos
- Avaliação de efeitos tardios (> 90 dias)
- Idade mediana de 58 anos
- Sexo Feminino: 81%

Kachnic LA, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2022

Literatura para IMRT em tumores de canal anal



Toxicidade tardia	Grau 2	Grau 3	Grau 4
Hematológica	10 (19%)	1 (2%)	0
Intestinal	14 (27%)	3 (6%)	0
Urinária	5 (10%)	0	0
Sangramento	1 (2%)	0	0
Dermatológica	5 (10%)	0	0
Estenose vaginal	5 (10%)	0	0

Kachnic LA, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2022

Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde

- **População alvo:** pacientes com tumores de canal anal com indicação de radioterapia
- **Perspectiva:** Saúde suplementar como fonte pagadora de serviços em saúde
- **Intervenção:** Radioterapia com técnica IMRT e comparador radioterapia com técnica conformada
- **Modelo:** custo-minimização

Testes	Custo da apresentação	Referência
Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) - por tratamento	R\$ 48.437,00	CBHPM 2018 Porte 2025 (13)
Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) com Acelerador Linear - por tratamento	R\$ 36.839,59	CBHPM 2018 Porte 2025 (13)

Fonte: Elaboração própria

Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde

Análise de custo-minimização – Cenário Base

Teste	Custo do tratamento	Incremental
Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) - por tratamento	R\$ 48.437,00	-
Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) com Acelerador Linear - por tratamento	R\$ 36.839,59	R\$ 11.597,42

Fonte: Elaboração própria

Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde

Análise de custo-minimização – Cenários alternativos

Cenários	IMRT	RCT-3D	IMRT vs.
Cenário A (Custo mínimo apresentado no D-TISS 2023)	R\$ 11.433,47	R\$ 5.157,22	R\$ 6.276,25
Cenário B (Custo médio apresentado no D-TISS 2023)	R\$ 13.200,00	R\$ 6.500,00	R\$ 6.700,00
Cenário C (Custo máximo apresentado no D-TISS 2023)	R\$ 15.059,64	R\$ 8.916,13	R\$ 6.143,51

Fonte: Elaboração própria

D-TISS Vs CBHPM

D-TISS 2023

Cenários	IMRT	RCT-3D	IMRT vs.
Cenário B (Custo médio apresentado no D-TISS 2023)	R\$ 13.200,00	R\$ 6.500,00	R\$ 6.700,00

CBHPM

Teste	Custo do tratamento	Incremental
Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) - por tratamento	R\$ 48.437,00	-
Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) com Acelerador Linear - por tratamento	R\$ 36.839,59	R\$ 11.597,42

Fonte: Elaboração própria

Síntese do estudo de Impacto orçamentário na saúde suplementar

- **População elegível: pacientes câncer de canal anal com indicação de radioterapia**
- **Incidência do câncer de canal anal no Brasil (GLOBOCAN): 1,1 / 100.000 habitantes**
- **Cobertura pela saúde suplementar: 24,5%**
- **Estádios I – III: 80%**

Parâmetros	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Crescimento populacional	-	0,98%	0,91%	0,87%	0,83%
População Total ≥ 18 anos	212.583.750	214.673.932	216.629.993	218.518.447	220.341.691
Pacientes com tumores no canal anal	2.338	2.361	2.383	2.404	2.424
Cobertos pela ANS	573	579	584	589	594
Pacientes em estágio I-III	458	463	467	471	475

Fonte: Elaboração própria

Síntese do estudo de Impacto orçamentário na saúde suplementar

Cenário com custo médio pela D-TISS

Cenário	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
Cenário referência	2.979.149	3.008.440	3.035.853	3.062.318	3.087.868	15.173.628
Cenário proposto	4.852.346	5.055.106	5.257.630	5.461.290	5.666.001	26.292.372
Incremental	1.873.197	2.046.665	2.221.777	2.398.972	2.578.133	11.118.744

Fonte: Elaboração própria

Impacto orçamentário na saúde suplementar – considerações práticas

- A precificação dos tratamentos com radioterapia é, atualmente, determinada através da livre negociação entre operadoras de saúde suplementar e prestadores de Serviço
- O credenciamento para execução de cada procedimento depende contratualização entre as partes
- Atualmente muitas operadoras estão credenciando pacotes de radioterapia independente da técnica o que leva o uso da IMRT a não ter incremento de custo
- Algumas operadoras estão credenciando os procedimentos de radioterapia através de preço fixo por paciente
- A incorporação de IMRT no rol da ANS para tumores do canal anal vai apenas abrir oportunidade de credenciamento dessa técnica e precificação negociada evitando que os pacientes tenham que pagar por esse tratamento ou procurem recurso jurídico

Capacidade técnica instalada no Brasil

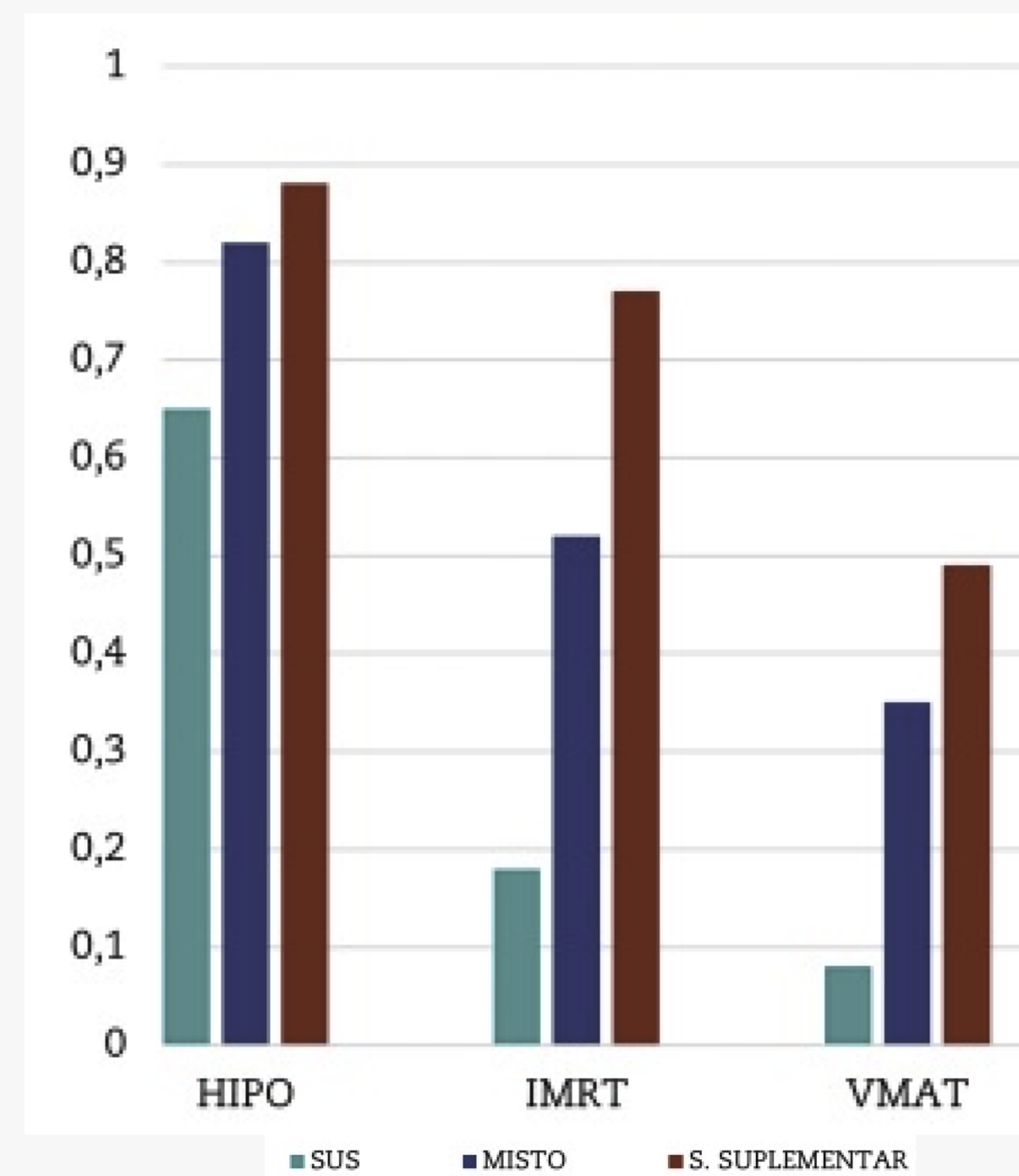
Utilização de IMRT por tipo de Instituição

Indicadores	H. Públicos	H. Filantrópicos	H. Privados	Clínicas Privadas	Brasil
Serviços	40	99	39	85	263
Realizam IMRT	11	44	24	55	134
% dos serviços	28%	44%	62%	65%	51%

Fonte: Sociedade Brasileira de Radioterapia – Projeto RT 2030

Capacidade técnica instalada no Brasil

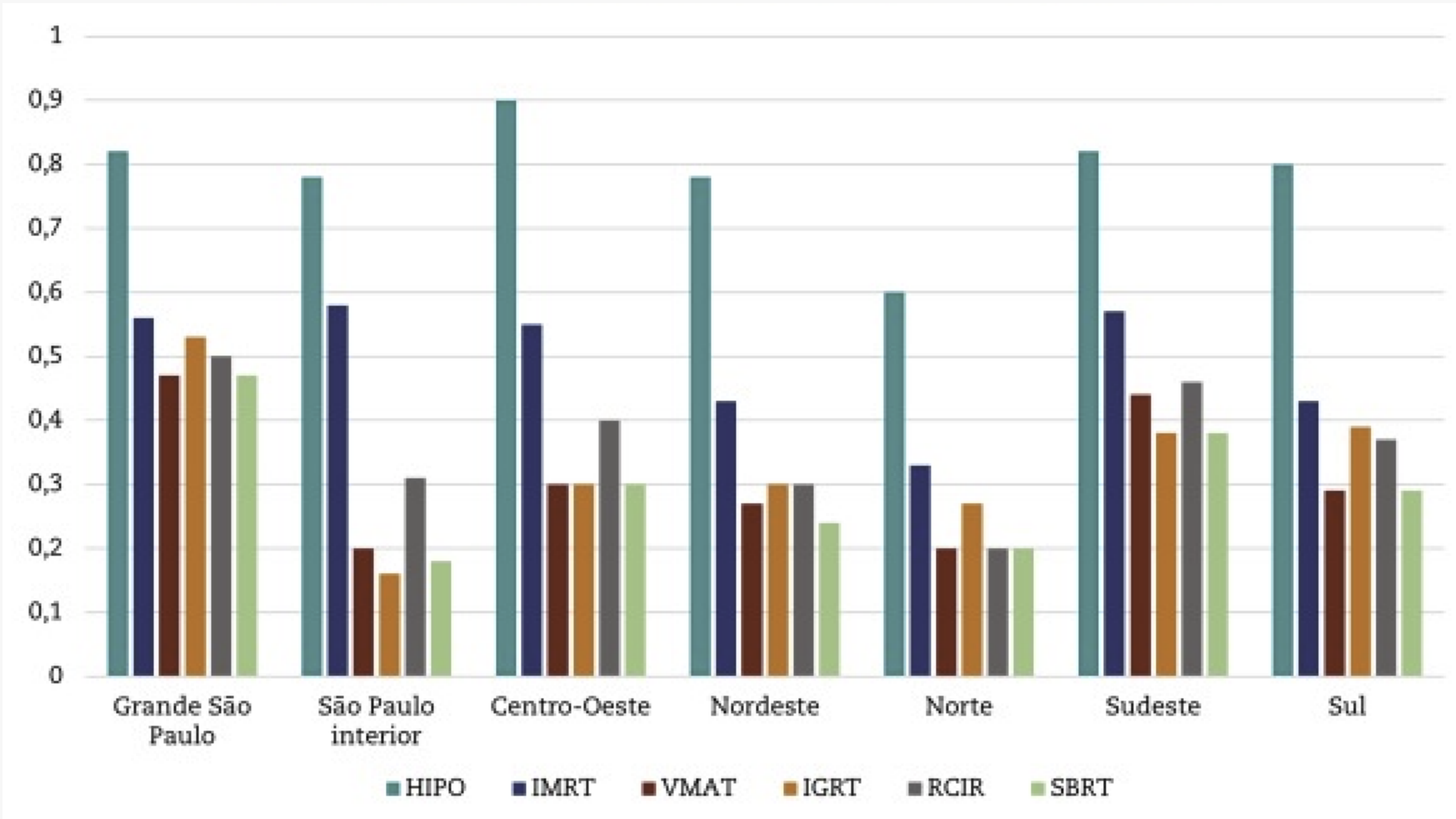
Utilização de IMRT por tipo de Instituição



Fonte: Sociedade Brasileira de Radioterapia – Projeto RT 2030

Capacidade técnica instalada no Brasil

Técnica de radioterapia por região



Fonte: Sociedade Brasileira de Radioterapia – Projeto RT 2030

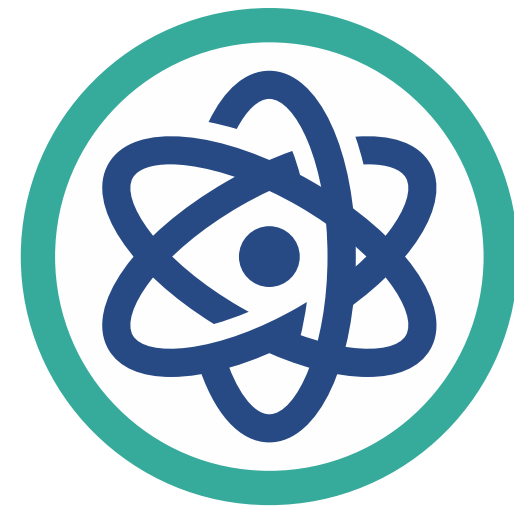
Considerações finais

- **A evolução técnica da radioterapia nas últimas décadas permitiu que esse tratamento se tornasse mais seguro e de menor toxicidade devido à concentração de dose em alvos de tratamento, principalmente em áreas do corpo com órgãos susceptíveis a complicações, como reto, bexiga, intestino delgado, genitália e articulações coxo femorais na região pélvica. O benefício tem relação com a região do corpo não pelo tipo de tumor**
- **O emprego de técnica de radioterapia que diminui a toxicidade também diminui o custo da assistência a longo prazo uma vez que diminui as chances dos pacientes voltarem para o sistema de saúde para tratar as complicações**
- **A única técnica de radioterapia atualmente com capacidade dessa concentração é a de modulação da intensidade do feixe de radiação (IMRT)**

Considerações finais

- O emprego da técnica de IMRT em áreas com órgãos sensíveis, como cabeça e pescoço, tórax, abdome e pelve é padrão em países desenvolvidos e em vários países em desenvolvimento
- No Brasil a técnica de IMRT é utilizada há mais de 20 anos e deve ser considerada para inclusão no rol da ANS para tumores de canal anal devido à sua maior segurança
- As duas principais consequências para incorporação da IMRT no rol da ANS são a interrupção da judicialização e evitar que o paciente arque com os custos dessa técnica a depender do plano de saúde suplementar

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

OBRIGADO

Robson Ferrigno

Sociedade Brasileira de Radioterapia



Segurança da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) no tratamento de pacientes adultos com tumores malignos de canal anal



Os autores declaram ser colaboradores e consultores da Unimed do Brasil





Introdução

- Neoplasia rara
- 2% das malignidades do trato gastrointestinal
- Quimiorradioterapia
- Morbidade

Salati SA, Al Kadi A. Anal cancer - a review. Int J Health Sci (Qassim). 2012;6(2):206-30

Hoff et al. Pathology of anal cancer. Surg. Oncol. Clin. North Am. 2017;26:57–71

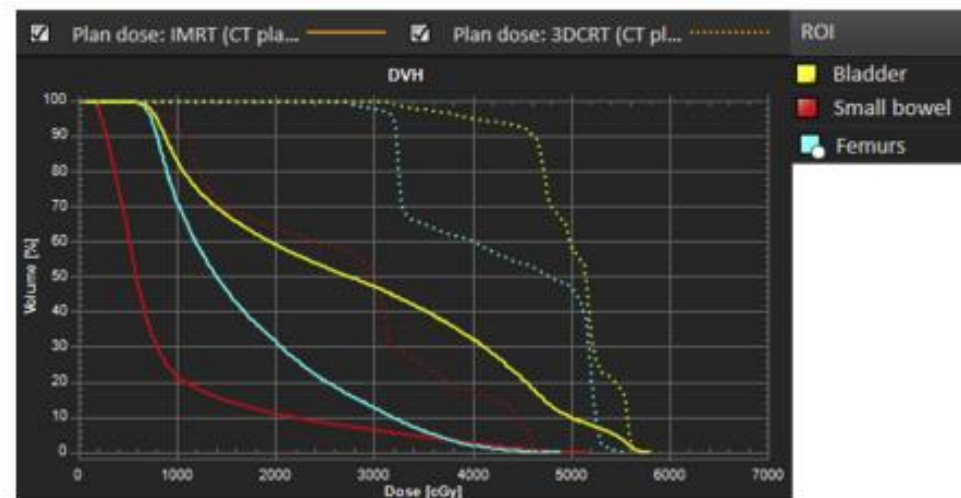
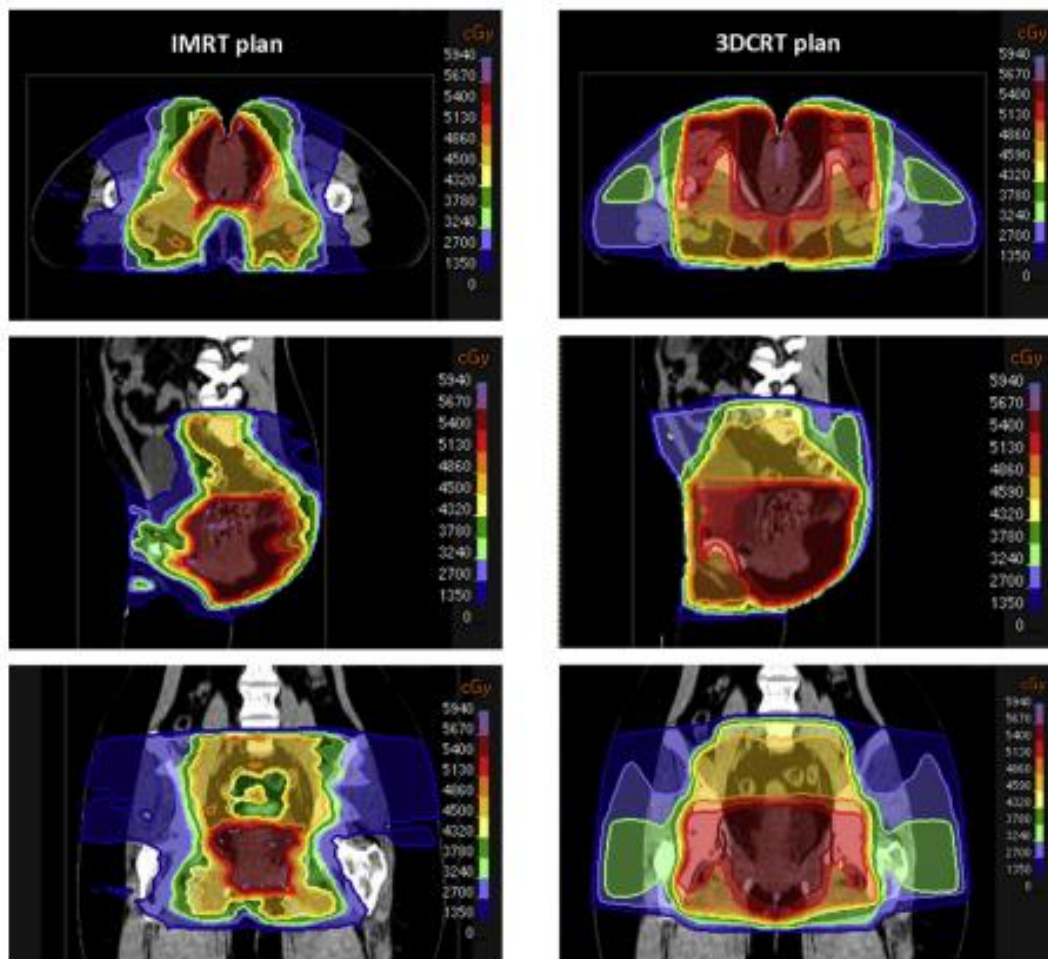
Grulich et al. The epidemiology of anal cancer. Sex Health 2012;9(6):504–508

Nigro et al. Combined preoperative radiation and chemotherapy for squamous cell carcinoma of the anal canal. Cancer. 1983;51(10):1826-9

Pawlowski J, Jones III. Radiation Therapy for Anal Cancer. 2023. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025



Introdução



Castaneda SA, Romak LB. Radiotherapy for Anal Cancer: Intensity-Modulated Radiotherapy and Future Directions. Surg Oncol Clin N Am. 2017;26(3):467-475

Dúvida Clínica

Dúvida clínica: Qual a segurança da radioterapia de intensidade modulada no tratamento do paciente adulto com tumores malignos do canal anal?

P (População): Adultos com tumor maligno de canal anal

I (Intervenção): Radioterapia de intensidade modulada

C (Comparação): Radioterapia conformada

O (Desfecho): Segurança

Fonte: elaboração própria



Metodologia

- Bases eletrônicas consultadas

Medline/PubMed

Embase

Lilacs

Cochrane

ClinicalTrials.gov

Referências de revisões narrativas e sistemáticas

- Descritores e estratégias de busca

Medline via PubMed

#1: (Radiotherapy, Intensity-Modulated OR IMRT OR Intensity-Modulated Radiotherapies OR Intensity-Modulated Radiotherapy OR Radiotherapies, Intensity-Modulated OR Radiotherapy, Intensity Modulated OR Volumetric-Modulated Arc Therapy OR Arc Therapies, Volumetric-Modulated OR Arc Therapy, Volumetric-Modulated OR Therapies, Volumetric-Modulated Arc OR Therapy, Volumetric-Modulated Arc OR Volumetric-Modulated Arc Therapies OR Volumetric Modulated Arc Therapy OR Intensity-Modulated Arc Therapy OR Arc Therapies, Intensity-Modulated OR Arc Therapy, Intensity-Modulated OR Intensity-Modulated Arc Therapies OR Intensity Modulated Arc Therapy OR Therapies, Intensity-Modulated Arc OR Therapy, Intensity-Modulated Arc OR Helical Tomotherapy OR Helical Tomotherapies OR Tomotherapies, Helical OR Radiotherapy, Conformal OR 3-D Conformal Radiotherapies OR Conformal Radiotherapies, 3-D OR Conformal Radiotherapy, 3-D OR Radiotherapies, 3-D Conformal OR Radiotherapy, 3-D Conformal OR Conformal Radiotherapy OR Conformal Radiotherapies OR Radiotherapies, Conformal OR Three-Dimensional Conformal Radiotherapy OR Conformal Radiotherapies, Three-Dimensional OR Conformal Radiotherapy, Three-Dimensional OR Radiotherapies, Three-Dimensional Conformal) n=32.881

#2: (Anus Neoplasms OR Neoplasms, Anus OR Anus Neoplasm OR Neoplasm, Anus OR Anal Neoplasms OR Anal Neoplasm OR Neoplasm, Anal OR Neoplasms, Anal OR Anal Cancer OR Anal Cancers OR Cancer, Anal OR Cancers, Anal OR Cancer of Anus OR Anus Cancer OR Anus Cancers OR Cancer of the Anus) n=36.604

Estratégia 1: #1 AND #2: n=548

Embase

#1: ('IMRT' OR 'intensity modulated arc therapy' OR 'intensity modulated photon radiotherapy' OR 'intensity modulated radio-therapy' OR 'intensity modulated radiotherapy' OR 'intensity modulated RT (radiotherapy)' OR 'intensity modulated therapy' OR 'intensity-modulated radiation therapy' OR 'intensity-modulated radiotherapy' OR 'radiotherapy, intensity modulated' OR 'radiotherapy, intensity-modulated' OR 'intensity modulated radiation therapy' OR intensity modulated radiation therapy) n=44.746

#2: ('anal canal neoplasia' OR 'anal canal tumor' OR 'anal canal tumour' OR 'anal gland neoplasms' OR 'anal neoplasia' OR 'anal neoplasm' OR 'anal tumor' OR 'anal tumour' OR 'anus neoplasm' OR 'anus neoplasms' OR 'anus tumour' OR 'neoplasia of the anal canal' OR 'neoplasms of the anus' OR 'neoplastic anal' OR 'perianal gland tumor' OR 'tumor of the anal canal' OR 'tumor of the anus' OR 'tumors of the anus' OR 'tumour of the anal canal' OR 'tumours of the anus' OR 'anus tumor') n=13.879

Estratégia 1: #1 AND #2: n=766

Lilacs

#1: (Anus Neoplasms AND Radiotherapy, Intensity-Modulated) n=5

Cochrane

#1: (Anus Neoplasms AND Radiotherapy, Intensity-Modulated OR IMRT) n=3

ClinicalTrials.gov

#1: (Anal neoplasm AND Radiotherapy, Intensity-Modulated) n=22

Fonte: elaboração própria

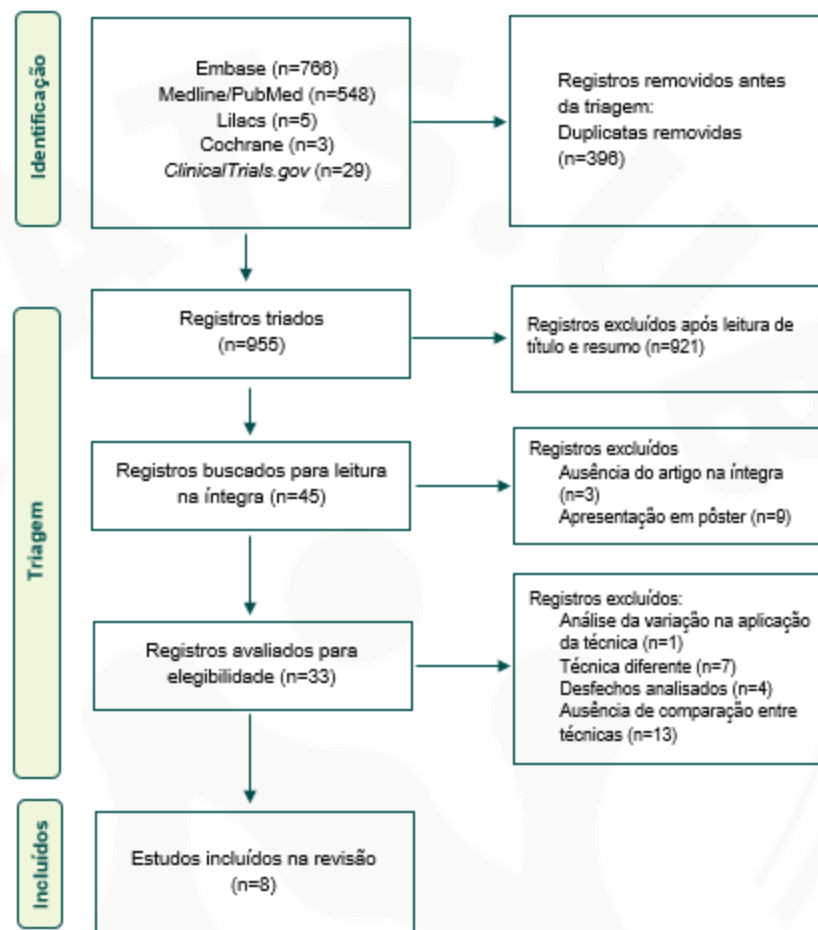


Metodologia

- Maio de 2025
- Não se fez restrição quanto a data da publicação ou idioma
- Ensaios clínicos randomizados ou não, estudos observacionais
- Números absolutos extraídos e a redução de risco calculada por ITT
- Avaliação crítica
- Qualidade da evidência



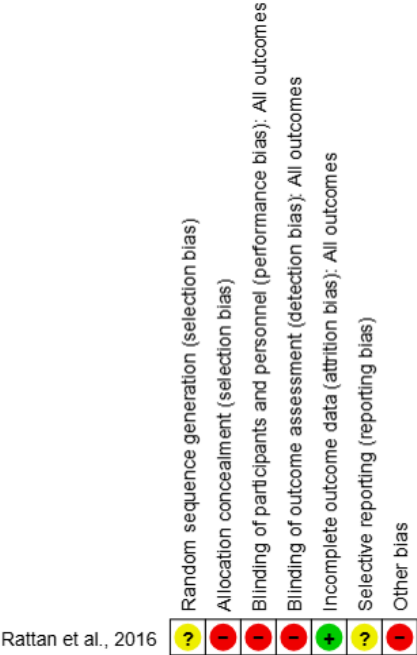
Resultados: Processo de seleção dos estudos



Fonte: elaboração NATS UB



Resultados: Avaliação do risco de viés



Study	Bias due to confounding	Bias in selection of participants into the study	Bias in classification of interventions	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing data	Bias in measurement of outcomes	Bias in selection of the reported result	Overall Bias
Kachnic et al., 2013	Moderate	Low	Moderate	Moderate	Low	Moderate	Moderate	Serious
Kachnic et al., 2022	Moderate	Low	Moderate	Low	Low	Moderate	Moderate	Serious
Bazan et al., 2011	Serious	Moderate	Moderate	Low	Serious	Moderate	Moderate	Serious
Chuong et al., 2013	Serious	Moderate	Moderate	Low	Serious	Moderate	Moderate	Serious
Bryant et al., 2018	Serious	Moderate	Moderate	Low	Serious	Moderate	Moderate	Serious
Agarwal et al., 2019	Serious	Moderate	Moderate	Low	Serious	Moderate	Moderate	Serious
Sauter et al., 2020	Serious	Moderate	Moderate	Low	Serious	Moderate	Moderate	Serious

Fonte: elaboração NATS UB

Resultados

Resultados dos desfechos de segurança analisados por trabalho

Desfechos	Rattan et al., 2016	Kachnic et al., 2013	Kachnic et al., 2022	Bazan et al., 2011	Chuong et al., 2013	Bryant et al., 2018	Agarwal et al., 2019	Sauter et al., 2020
Interrupção do tratamento								
Toxicidade hematológica	Graus 2 a 3	Grau ≥2	Grau 4			Graus 3 a 4		
Toxicidade gastrointestinal	Grau 3	Grau ≥3			Grau ≥3		Graus 3 a 5	
Toxicidade geniturinária		Grau ≥2						
Toxicidade cutânea		Grau ≥3	Grau 3		Grau ≥3			
Risco de ostomia								

	Ensaios clínicos randomizados ou não
	Estudos observacionais retrospectivos
	Melhor com IMRT
	Não há modificação entre as técnicas (IMRT <i>versus</i> 3DCRT)
	Pior com IMRT

Legenda: 3DCRT: Radioterapia conformacional tridimensional; IMRT: Radioterapia de intensidade modulada

Fonte: elaboração NATS UB



Resultados

Resultados dos desfechos de segurança analisados por trabalho

Desfechos	Rattan et al., 2016	Kachnic et al., 2013	Kachnic et al., 2022	Bazan et al., 2011	Chuong et al., 2013	Bryant et al., 2018	Agarwal et al., 2019	Sauter et al., 2020
Interrupção do tratamento								
Toxicidade hematológica	Graus 2 a 3	Grau ≥2	Grau 4			Graus 3 a 4		
Toxicidade gastrointestinal	Grau 3	Grau ≥3			Grau ≥3		Graus 3 a 5	
Toxicidade geniturinária		Grau ≥2						
Toxicidade cutânea		Grau ≥3	Grau 3		Grau ≥3			
Risco de ostomia								

- Ensaio clínico randomizado ou não
- Melhor com IMRT
- Não há modificação entre as técnicas (IMRT *versus* 3DCRT)

Legenda: 3DCRT: Radioterapia conformacional tridimensional; IMRT: Radioterapia de intensidade modulada

Fonte: elaboração NATS UB

Resultados

Resultados referentes à redução do risco absoluto dos desfechos de segurança analisados por trabalho

Desfechos	Rattan et al., 2016			Kachnic et al., 2013		
	IMRT (n/total)	3DCRT (n/total)	RRA (IC95%)	IMRT (n/total)	3DCRT (n/total)	RRA (IC95%)
Interrupção do tratamento				25/52	201/325	0,13 (-0,01 a 0,28)
Toxicidade hematológica (grau ≥ 2)	3/10	6/10	0,3 (-0,2 a 0,7)	38/52	275/325	0,11 (-0,05 a 0,26)
Toxicidade gastrointestinal (grau ≥ 3)	0/10	6/10	-0,6 (-0,6 a -0,1)	11/52	117/325	0,14 (-0,001 a 0,26)
Toxicidade geniturinária (grau ≥ 2)				8/52	66/325	0,049 (-0,09 a 0,14)
Toxicidade cutânea (grau ≥ 3)				12/52	159/325	0,25 (0,1 a 0,37)

	Ensaios clínicos randomizados ou não
	Melhor com IMRT
	Não há modificação entre as técnicas (IMRT <i>versus</i> 3DCRT)

Legenda: 3DCRT: Radioterapia conformacional tridimensional; IMRT: Radioterapia de intensidade modulada; RRA: Redução do risco absoluto; IC: Intervalo de confiança

Fonte: elaboração NATS UB



Resultados: GRADE

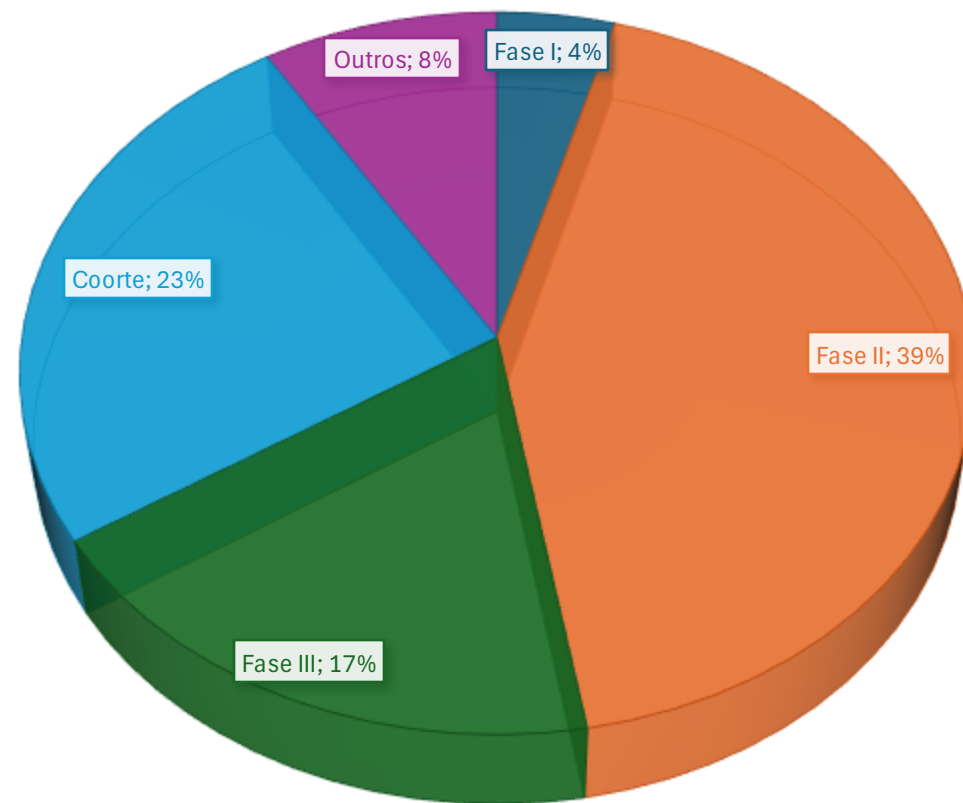
Certainty assessment							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Overall certainty of evidence	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (95% CI)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com [comparação]	Com [intervenção]		Risco com [comparação]	Diferença de risco com [intervenção]
Toxicidade hematológica grau ≥ 2 (seguimento: 90 dias)											
377 (1 estudo observacional)	grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	275/325 (84.6%)	38/52 (73.1%)	RR 0.86 (0.70 para 1.00)	275/325 (84.6%)	12 menos por 100 (de 25 menos para 0 menos)
Toxicidade gastrointestinal grau ≥ 3 (seguimento: 90 dias)											
377 (1 estudo observacional)	grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	117/325 (36.0%)	11/52 (21.2%)	RR 0.58 (0.31 para 1.00)	117/325 (36.0%)	151 menos por 1.000 (de 248 menos para 0 menos)
Toxicidade cutânea grau ≥ 3 (seguimento: 90 dias)											
377 (1 estudo observacional)	grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	159/325 (48.9%)	12/52 (23.1%)	RR 0.47 (0.26 para 0.77)	159/325 (48.9%)	259 menos por 1.000 (de 362 menos para 113 menos)
Toxicidade gastrointestinal grau ≥ 3											
20 (1 ECR)	muito grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	6/10 (60.0%)	0/10 (0.0%)	RR 0.0 (0.0 para 0.7)	6/10 (60.0%)	-- por 1.000 (de 180 menos para --)

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Fonte: elaboração NATS UB

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Tumores Malignos de Canal Anal

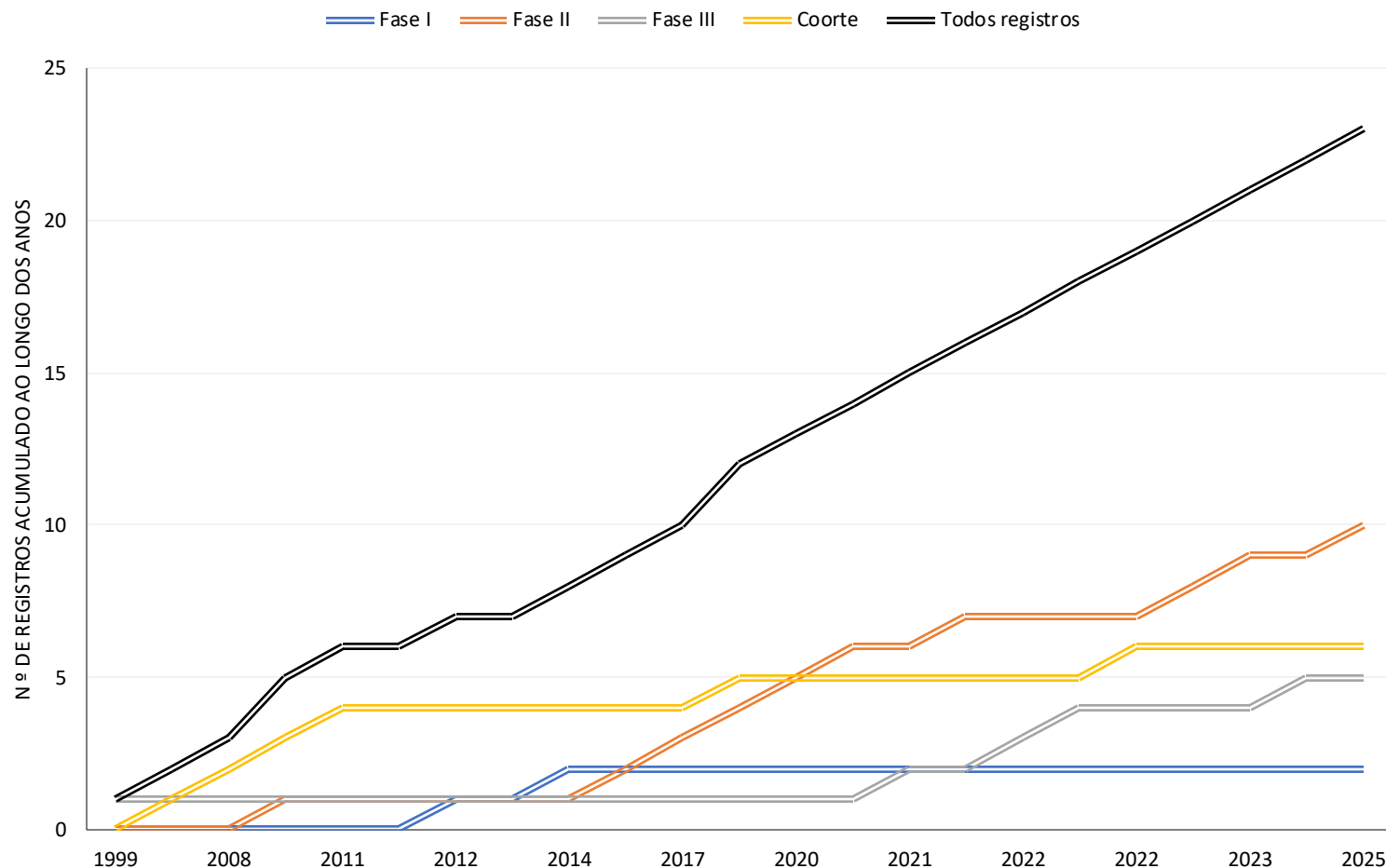


Clinicaltrials.gov (n = 23)



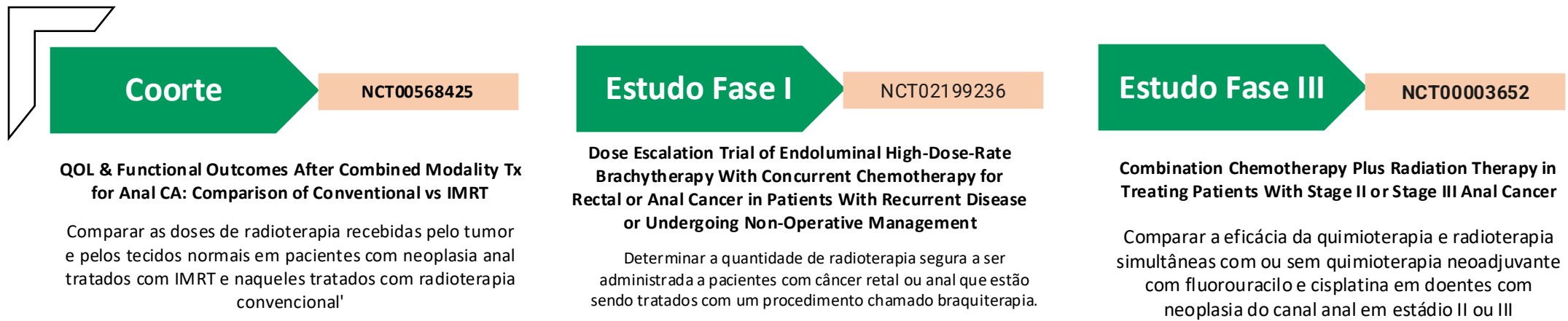
Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Tumores Malignos de Canal Anal



Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Tumores Malignos de Canal Anal



Interesses crescente

- Inovações tecnológicas/combinações, estratificação de risco e combinação de modalidades

Desfechos

- Sobrevida: (57%), qualidade de vida: (43%) e eventos adversos (61%)

Estudos em andamento

- Estudos fase III*: (17%), estudos coorte: (23%) e estudos fase II: (39%)

Considerações em relação aos estudos oncológicos fase II

Interrupção precoce devido análises interinas

- Falta de eficácia: (68%) e eventos adversos (toxicidade): (13%)



SYSTEMATIC REVIEW

Treatment of Stages I-III
Squamous Cell Anal Cancer:
A Systematic Review



Eficácia e risco das diversas modalidades de radioterapia para o tratamento inicial do câncer anal de células escamosas I - III

Table 19. Summary of findings for IMRT versus non-IMRT

Intervention Vs. Comparison	Outcome	Number of Studies; Study Design; Participants (n)	Conclusions. Summary of Individual Study Findings.	Strength Of Evidence
IMRT vs. non-IMRT	Overall and disease-specific survival	2; NRSI; n=1944	Inconclusive. No significant difference.	Insufficient
	Tumor related colostomy-free survival	1; NRSI; n=779	Inconclusive. Favors IMRT	Insufficient
	Acute grade 3+ hematologic toxicity	1; NRSIs; n=312	Inconclusive. No significant difference.	Insufficient
	Acute grade 3+ bone marrow suppression	1; NRSIs; n=1165	Inconclusive. No significant difference.	Insufficient

Abbreviations: IMRT = intensity modulated radiation therapy; NRSI = nonrandomized study of intervention; vs. = versus.

Custos adicionais

Resultados do estudo de custo-minimização apresentados pelo proponente

Procedimentos	Custo total	IMRT vs.
Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) - por tratamento	R\$ 48.437,00	-
Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) com Acelerador Linear - por tratamento	R\$ 36.839,59	R\$ 11.597,42

Fonte: CBHPM 2018 Porte 2025 (4.12.03.05-4)

Impacto orçamentário

Market Share

Procedimentos	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
IMRT	61%	66%	71%	76%	81%
Radioterapia Conformada	39%	34%	29%	24%	19%

Cenários	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
População elegível	458	463	467	471	475	2334
Cenário atual	R\$ 16.884.708	R\$ 17.050.723	R\$ 17.206.086	R\$ 17.356.078	R\$ 17.500.891	R\$ 85.998.486
Cenário projetado	R\$ 20.127.133	R\$ 20.593.414	R\$ 21.051.888	R\$ 21.508.598	R\$ 21.963.531	R\$ 105.244.565
Incremental	R\$ 3.242.425	R\$ 3.542.691	R\$ 3.845.803	R\$ 4.152.520	R\$ 4.462.639	R\$ 19.246.079

Discussão

Evidência Clínica

- Risco de viés
- Número relativamente pequeno de pacientes e eventos
- Comparação indireta
- Subjetividade na classificação da toxicidade bem como diferentes sistemas de pontuação
- Toxicidade tardia subestimada
- Escassez de dados sobre a incidência e o mecanismo de efeitos colaterais de longo prazo após IMRT

Custos

- A incorporação do procedimento ao rol da ANS levará a um incremento de custo a Saúde Suplementar



Conclusão

- IMRT teoricamente leva à redução na taxa de toxicidade gastrointestinal aguda grau ≥ 3 e cutânea grau ≥ 3 em pacientes tratados para câncer de canal anal quando comparada à radioterapia conformacional, mas as evidências são de baixa qualidade
- Importante observar que, embora a precisão da IMRT ajude a preservar o tecido saudável, algum grau de exposição à radiação nas áreas circundantes é inevitável



Conclusão

- A baixa qualidade das evidências que embasam esta revisão afeta a confiabilidade nos resultados encontrados.
- As evidências científicas e econômicas apresentadas pelo proponente cumprem o rigor metodológico, entretanto, estudos para tecnologias não farmacológicas possuem fragilidade intrínseca quanto a qualidade da evidência.
- A difusão do IMRT no mercado deve ser considerada para embasar o preço da veiculação da tecnologia no mercado e torna-la acessível.



Recomendação

A Unimed do Brasil posiciona-se **favorável** a incorporação do IMRT no tratamento de pacientes adultos com tumores malignos do canal anal



nats.ub@unimed.coop.br



NATS
Núcleo de
Avaliação de
Tecnologia
em Saúde
UB

UAT 161

RADIOTERAPIA DE INTENSIDADE MODULADA PARA O TRATAMENTO DE TUMORES DO CANAL ANAL

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

40ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

28/05/2025

- **Protocolo:** 2025.1.000256
- **Proponente:** SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA.
- **Nº UAT:** 161
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Radioterapia com modulação da intensidade do feixe de radiação
- **Indicação de uso:** pacientes adultos com tumores malignos do canal anal.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** RADIOTERAPIA CONFORMADA TRIDIMENSIONAL.

O uso da radioterapia de intensidade modulada (IMRT) é eficaz/efetivo e seguro para pacientes com tumor do canal anal quando comparado a radioterapia conformada?

P (população)	Adultos com tumores malignos do canal anal independentemente do tipo histológico, com estadiamento: I, II e III (T1 – T4, N0 – N3, M0), ou Metástases na região pélvica, ou IV (até 5 focos de metástase)
I (intervenção)	IMRT: radioterapia de Intensidade Modulada associada a quimioterapia
C (comparadores)	Radioterapia conformada associada a quimioterapia
O (desfecho)	Primários: Sobrevida global, Sobrevida livre de progressão, Eventos adversos graves Secundários: Quaisquer eventos adversos (avaliado pela proporção de pelo menos 1 evento adverso qualquer), Taxa de resposta completa, Qualidade de vida
T (tipos de estudos)	Ensaio 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).

☐ Estudos incluídos no RAC:

- ☐ Os PARECERISTAS incluíram o RTOG 0529, sobre o qual foram descritos no RAC os resultados do estudo pivotal (Kachnic et al., 2013) e os dados de acompanhamento de longo prazo, presentes no resumo de congresso de Kachnic et al. (2017) e em sua publicação completa (Kachnic et al., 2022). Vale destacar que o resumo de 2017 apresenta dados preliminares, posteriormente ampliados na publicação de 2022.
- ☐ Adicionalmente, os PARECERISTAS incluíram o estudo japonês de Murofushi, 20239, o qual trata de estudo clínico de fase II e braço único na população japonesa.

❑ Estudo RTOG 0529 (Kachnic 2013):

- ❑ 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.

❑ Estudo RTOG 0529 (Kachnic 2013):

- ❑ Pelo plano de análise estatística, seriam necessários 54 pacientes para detectar o desfecho primário, e 52 pacientes foram incluídos na análise, dos quais 51 pacientes (95%) concluíram a IMRT conforme prescrito e um paciente não recebeu IMRT por motivo não relacionado à toxicidade.
- ❑ Todos os pacientes iniciaram a quimioterapia do protocolo, mas considerou-se que 8 (16%) pacientes não concluíram o protocolo de tratamento com os dois ciclos previstos. A duração média da DP-IMRT foi de 43 dias (intervalo, 32-59), com a interrupção do tratamento devido à toxicidade sendo necessária em 49% dos casos e a duração média da interrupção do tratamento foi de 0 dias (mínimo-máximo, 0-12).

- ❑ Estudo Murofushi, 2023 consta na lista de excluídos do PROPONENTE por motivo de “Não comparar IMRT e RTC3D” (Quadro 11). Entretanto, o estudo incluído pelo PROPONENTE também não tem esta comparação (Kachnic 2013). Uma vez que o estudo de Murofushi, 2023 também é um ensaio de intervenção de fase II, os PARECERISTAS o incluíram neste RAC.
- ❑ 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.

- ❑ O ensaio teve início em janeiro de 2013 e término em julho de 2019.
- ❑ O número de pacientes estatisticamente necessário para este estudo era de 36; contudo, foram inscritos 31, uma vez que o fornecimento de MMC foi suspenso a partir de outubro de 2019.

Murofushi, 2023 NCT00423293 (RTOG 0529)	Random sequence generation (selection bias)	+	-
	Allocation concealment (selection bias)	+	-
	Blinding of participants and personnel (performance bias): Sobrevida global	+	-
	Blinding of participants and personnel (performance bias): Sobrevida livre de progressão		
	Blinding of participants and personnel (performance bias): Eventos adversos graves	+	-
	Blinding of participants and personnel (performance bias): Quaisquer eventos adversos	+	-
	Blinding of participants and personnel (performance bias): Taxa de resposta objetiva	+	-
	Blinding of participants and personnel (performance bias): Qualidade de vida		
	Blinding of outcome assessment (detection bias): Sobrevida global	+	-
	Blinding of outcome assessment (detection bias): Sobrevida livre de progressão		
	Blinding of outcome assessment (detection bias): Eventos adversos graves	+	-
	Blinding of outcome assessment (detection bias): Quaisquer eventos adversos	+	-
	Blinding of outcome assessment (detection bias): Taxa de resposta completa	+	-
	Blinding of outcome assessment (detection bias): Qualidade de vida		
	Incomplete outcome data (attrition bias): Sobrevida global	+	-
	Incomplete outcome data (attrition bias): Sobrevida livre de progressão		
	Incomplete outcome data (attrition bias): Eventos adversos graves	+	-
	Incomplete outcome data (attrition bias): Quaisquer eventos adversos	+	-
	Incomplete outcome data (attrition bias): Taxa de resposta completa	+	-
	Incomplete outcome data (attrition bias): Qualidade de vida		
	Selective reporting (reporting bias)	+	-
	Other bias	+	-

- ❑ Sumário da avaliação do risco de viés (RoB 1.0 adaptada):
 - ❑ É importante ressaltar que não existem ferramentas desenvolvidas para avaliar o risco de viés de ensaios clínicos braço único. Deste modo, a ferramenta Risk of Bias (RoB) 1.0 foi adaptada, considerando alto risco de viés para os domínios de seleção dos participantes.
 - ❑ Existe alto risco de viés de performance e de detecção devido à ausência de mascaramento de participantes, profissionais e avaliadores de desfecho, principalmente nos desfechos de segurança. O desfecho de sobrevida global não seria influenciado pela falta de mascaramento.
 - ❑ Destaca-se que ambos os estudos têm alto risco de viés no geral, por se tratar de estudos não randomizados de braço único.

☐ No que diz respeito ao estudo **RTOG 0529**:

- ☐ Destaca-se que o plano estatístico foi feito de acordo com o poder necessário para o desfecho primário de segurança, e não para os desfechos de eficácia.
- ☐ O estudo não tem grupo controle, de forma que somente os resultados do braço único foram relatados.
- ☐ 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.
- ☐ Os desfechos de taxa de resposta completa e qualidade de vida não foram relatados.
- ☐ Quanto aos desfechos de segurança, a incidência geral de eventos adversos não foi relatada e eventos adversos grau ≥ 3 foi de 83%.

☐ No que se refere ao estudo **Murofushi, 2023**:

- ☐ O plano estatístico foi feito com base no desfecho de eficácia sobrevida livre de doença em 2 anos, contudo, o tamanho de amostra de 36 pacientes não foi alcançado.
- ☐ O estudo não tem grupo controle, de forma que somente os resultados do braço único foram relatados.
- ☐ 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 e o desfecho qualidade de vida não foi relatado.
- ☐ Quanto aos desfechos de segurança, a incidência geral de eventos adversos e de eventos adversos graves não foi relatada.

Desfechos	Efeitos absolutos potenciais (IC 95%) Com IMRT + quimioterapia	Efeito relativo (IC 95%)	Nº de participantes (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)	Interpretação
Sobrevida global	RTOG 0529 8 anos: SG = 68% (IC 95% 53 - 79) Murofushi, 2023 33 meses: SG = 93,5% (IC 95%: 76,6 – 98,3)	-	83 (2 ensaios clínicos não randomizados de braço único)	⊕ ○ ○ ○ muito <u>baixa</u> ^{a,b}	É incerto o efeito sobre a sobrevida global.
Sobrevida livre de progressão	Não avaliado	-	-	-	-
Qualidade de vida	Não avaliado	-	-	-	-
Taxa de resposta completa	Murofushi, 2023 33 meses: TRC de 87% (IC 95% 70% a 96%)	-	31 (1 ensaio clínico não randomizados de braço único)	⊕ ○ ○ ○ muito <u>baixa</u> ^{a,b}	É incerto o efeito sobre a taxa de resposta completa.
Eventos adversos graves (avaliado pela proporção de pelo menos 1 evento adverso grau 3 ou mais)	RTOG 0529 Incidência de eventos adversos de 83% (IC 95% 70% a 92%)	-	52 (1 ensaio clínico não randomizados de braço único)	⊕ ○ ○ ○ muito <u>baixa</u> ^{a,b}	É incerto o efeito sobre os eventos adversos.
Quaisquer eventos adversos (avaliado pela proporção de pelo menos 1 evento adverso qualquer)	Não relatado.	-	-	-	-

❑ Explicações:

- ❑ Limitações metodológicas: a disponibilidade de apenas um ensaio clínico de braço único compromete significativamente a certeza da evidência disponível para responder à pergunta de pesquisa (redução de três níveis).
 - ❑ Imprecisão: estudos com pequeno tamanho amostral (redução de dois níveis).
- ❑ Os PARECERISTAS consideraram a certeza da evidência muito baixa para todos os desfechos, uma vez que os estudos têm tamanho amostral pequeno, atendem parcialmente à pergunta de pesquisa, não tem o grupo comparador de interesse que esteja disponível na Saúde Suplementar (radioterapia conformada).

- ❑ **Conitec:** Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento.

- ❑ **NICE. Reino Unido:** 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, Escócia:** 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, renunciou 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:** Em 2015, HAS aprovou o uso de terapia de radiação de intensidade modulada conformada para o câncer de canal anal na lista de procedimentos e serviços desde que haja o cumprimento de critérios estabelecidos no relatório.

Resultados do estudo de custo-minimização apresentado pelo PROPONENTE:

Comparador	Diferença de custos
Radioterapia Conformada Tridimensional com Acelerador Linear (RCT-3D)	R\$ 11.597,42

RESSALVAS:

- Ao apresentar um modelo de custo-minimização, a análise parte da premissa de que as duas tecnologias — IMRT e RCT-3D — são equivalentes em termos de eficácia e segurança
- Porém, o próprio PROPONENTE reconhece, no relatório, que *“existem evidências que não comprovam diferenças estatisticamente significativas e existem evidências que apresentam diferenças estatisticamente significativas entre os pacientes tratados com IMRT e RCT-3D”* (pág. 10)
- Além disso, observa-se uma inconsistência metodológica relevante: ao mesmo tempo em que o PROPONENTE assume equivalência de eficácia entre as tecnologias, são considerados custos distintos relacionados ao tratamento, como os associados ao manejo de eventos adversos, o que contraria os pressupostos do modelo utilizado
- Diante da existência de incertezas quanto à equivalência clínica entre as tecnologias, os PARECERISTAS consideraram que **seria mais apropriado adotar um modelo que incorporasse explicitamente essas variáveis, como uma análise de custo-utilidade, visto que não há evidência robusta de equivalência clínica entre os tratamentos**

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

Itens	Resultados
Comparadores:	Radioterapia Conformada Tridimensional com Acelerador Linear (RCT-3D)
População-alvo:	Média anual de 454 pacientes
Difusão:	Progressiva de 70% a 90% no 5º ano Média anual de 364 pacientes tratados com a tecnologia
Impacto orçamentário incremental:	R\$ 19,3 milhões em 5 anos R\$ 3,9 milhões média anual

Comparativo entre a proposta e o parecer

	Proposta	Parecer
Preço da tecnologia	R\$ 48.437,00 por tratamento	R\$ 44.387,39 por tratamento
População elegível	467 pacientes	454 pacientes
Difusão	61% a 81%	70% a 90%
População tratada	332 pacientes em média/ano	364 pacientes em média/ano
Impacto Incremental	R\$ 3,85 milhões (média anual)	R\$ 3,87 milhões (média anual)

Comparativo entre a proposta e o parecer (comentários)

- A diferença nos preços se deve à utilização de valores mais recentes pelo parecerista (CBHPM 2022 - comunicado 2022/2023) *versus* proponente (CBHPM 2018 Porte 2025);
- Para calcular a população elegível, proponente e parecerista utilizaram os mesmos parâmetros, mas chegaram a valores diferentes porque a proposta aplicou a taxa de cobertura de planos de saúde de 24,5% à população IBGE, enquanto o parecerista utilizou os beneficiários com base no SIB/ANS;
- O parecerista adotou uma taxa de difusão mais agressiva com base nos dados do relatório da Sociedade Brasileira de Radioterapia (Projeto RT2030) referenciado no RAC, que aponta que 77% das instituições da saúde suplementar já oferecem IMRT;
- Apesar das diferenças apontadas, ao final as estimativas de impacto incremental foram próximas.



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[compay/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

**40ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de
Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar
COSAÚDE**
28/05/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANETE MARIA GAMA	ANS
2	ANNA SOUSA	ANS
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
4	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI NATAS HCFMRP USP
5	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
8	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
9	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
10	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
11	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
12	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPGE RJ
13	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
14	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
15	FLAVIA TANAKA	ANS
16	FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES	CFM
17	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED
18	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
19	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
20	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
21	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS
22	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
23	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE - ANS

24	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
25	MARTA SUNDFELD	ANS
26	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
27	RICARDO DOS SANTOS SIMÕES	UNIMED DO BRASIL CONF NAC DAS COOPER MEDICAS
28	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO - CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
29	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH
30	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMERCIO
31	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
32	SYLVIA ELIZABETH DE ANDRADE PEIXOTO	RETINA BRASIL
33	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
34	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
35	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).