

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Radioterapia de Intensidade Modulada para o tratamento de adultos com tumores de reto (HSL) (UAT 170)

No dia 29 de julho de 2025, na 42ª 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 a – *Radioterapia de Intensidade Modulada para o tratamento de adultos com tumores de reto*.

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 (SBRT), seguida da apresentação de contrapontos por representantes do Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE). 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:

- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE): os trabalhos científicos que embasam a submissão não mostram diferença entre segurança e efetividade da IMRT X RCT3D e os efeitos adversos analisados apresentaram evidências de muito baixa certeza. O IO positivo de 120 milhões em 5 anos não se justifica nestas condições. Nas agências internacionais, como Austrália só se incorporou com neutralidade econômica. No momento, somos desfavoráveis a incorporação, aguardando se a participação social ampliada traz novos dados quanto a possibilidade de neutralidade econômica;
- A Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) acompanham posicionamento da ABRAMGE;
- Associação Médica Brasileira (AMB), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) ABRALE e Bioered Brasil endossam a posição da Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT) e são favoráveis a incorporação da UAT 170;

- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - FAVORÁVEL - A evidência clínica demonstra benefício consistente em segurança, mantendo a eficácia oncológica e alinhando-se às diretrizes internacionais (NCCN, ESMO). A IMRT já está disponível na saúde suplementar brasileira para outras neoplasias, e, embora implique impacto orçamentário incremental, representa investimento em segurança do paciente, redução de toxicidade e melhora da qualidade de vida, com potencial de gerar economia indireta. Assim, recomenda-se favoravelmente sua incorporação para câncer de reto no Rol da ANS;
- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) acompanha o parecer da CNI e se manifesta favorável à incorporação da tecnologia UAT 170;
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE) segue o parecer da ABRAMGE, uma vez que os dados apresentados demonstram baixa qualidade da evidência para efetividade e muito baixa qualidade da evidência para efeitos adversos. Uma vez que não foi demonstrada superioridade da radioterapia IMRT em comparação com a 3D, a mesma somente deveria ser incorporada se os custos não fossem superiores ao da 3D, considerando que a DTISS apresenta valor 100% maior para a IMRT;
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) é desfavorável à incorporação da IMRT no tratamento de tumores do reto nesse momento. Apesar da qualidade da evidência ser baixa / muito baixa quanto ao quesito de equivalência em termos de segurança e eficácia entre IMRT e seu comparador (RT 3D), consideramos a importância da redução de toxicidade com a técnica, sua ampla adoção em outros países e o fato de que, em cenário nacional existe livre negociação entre OPS e prestadores (o que reduz o impacto orçamentário da incorporação). Condicionaremos nossa decisão final a um mínimo impacto econômico para as OPS;
- O Conselho Federal de Medicina (CFM) endossa a incorporação da IMRT no tratamento de tumores de reto. A aprovação da UAT 170, que propõe a incorporação da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de pacientes adultos com tumores de reto, representa um avanço essencial no cuidado oncológico. Evidências científicas robustas demonstram que a IMRT proporciona maior precisão na entrega da dose tumoral, reduzindo significativamente a toxicidade nos tecidos saudáveis adjacentes, como bexiga e intestino delgado. Isso se traduz em menor incidência de efeitos adversos agudos e crônicos, melhor adesão ao tratamento e superior qualidade de vida ao paciente. Além disso, ao minimizar complicações e internações evitáveis, a tecnologia contribui diretamente para a redução da sinistralidade e dos custos assistenciais no médio e longo prazo. Trata-se de uma medida custo-efetiva, clinicamente justificada e eticamente necessária;
- A Unimed do Brasil acompanha a recomendação da ABRAMGE aguardando as contribuições na Consulta Pública para melhor entendimento sobre a questão financeira da tecnologia;
- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG): acompanhamos Unidas e ABRAMGE e somos desfavoráveis neste momento;

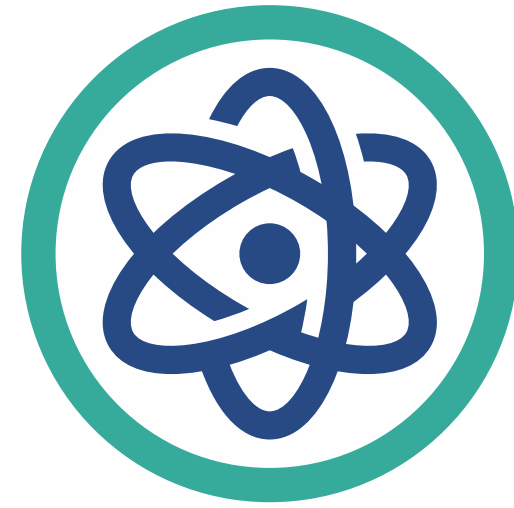
- A ABIMED acompanha a SBRT na indicação pela incorporação da IMRT para câncer de reto, ressalvadas as vantagens observadas na prática clínica de longa data, principalmente em relação à segurança do método, vis-à-vis a baixa disponibilidade de estudos clínicos acerca desta tecnologia ocasionada pelos motivos expostos.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para tumores de reto

Robson Ferrigno

Conflitos de interesses

Sem conflitos de interesses para essa apresentação

Radioterapia no câncer de reto

- No câncer de reto a radioterapia é utilizada antes ou depois da cirurgia
- No cenário pós-operatório (adjuvante) é utilizada para evitar recaída da doença em linfonodos pélvicos e no leito do tumor ressecado
- No cenário pré-operatório (neo-adjuvante) é utilizada para facilitar a ressecção de tumor localmente avançado, aumentar a chance de cirurgia com preservação do esfíncter nos casos de tumores de reto baixo e tratar doença subclínica.
- 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)
- 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 reto

- **As áreas de entrega de radiação para tratamento do câncer de reto incluem as drenagens linfáticas pélvica, e o tumor primário**
- **Essa radioterapia atinge os órgãos normais, como intestino delgado, 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.**

Toxicidade da radioterapia no câncer de reto

AGUDAS:

- **Diarréia leve, moderada ou severa**
- **Radiodermite genital e da borda anal**
- **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**

Proposta de diretriz de utilização (DUT) para a tecnologia

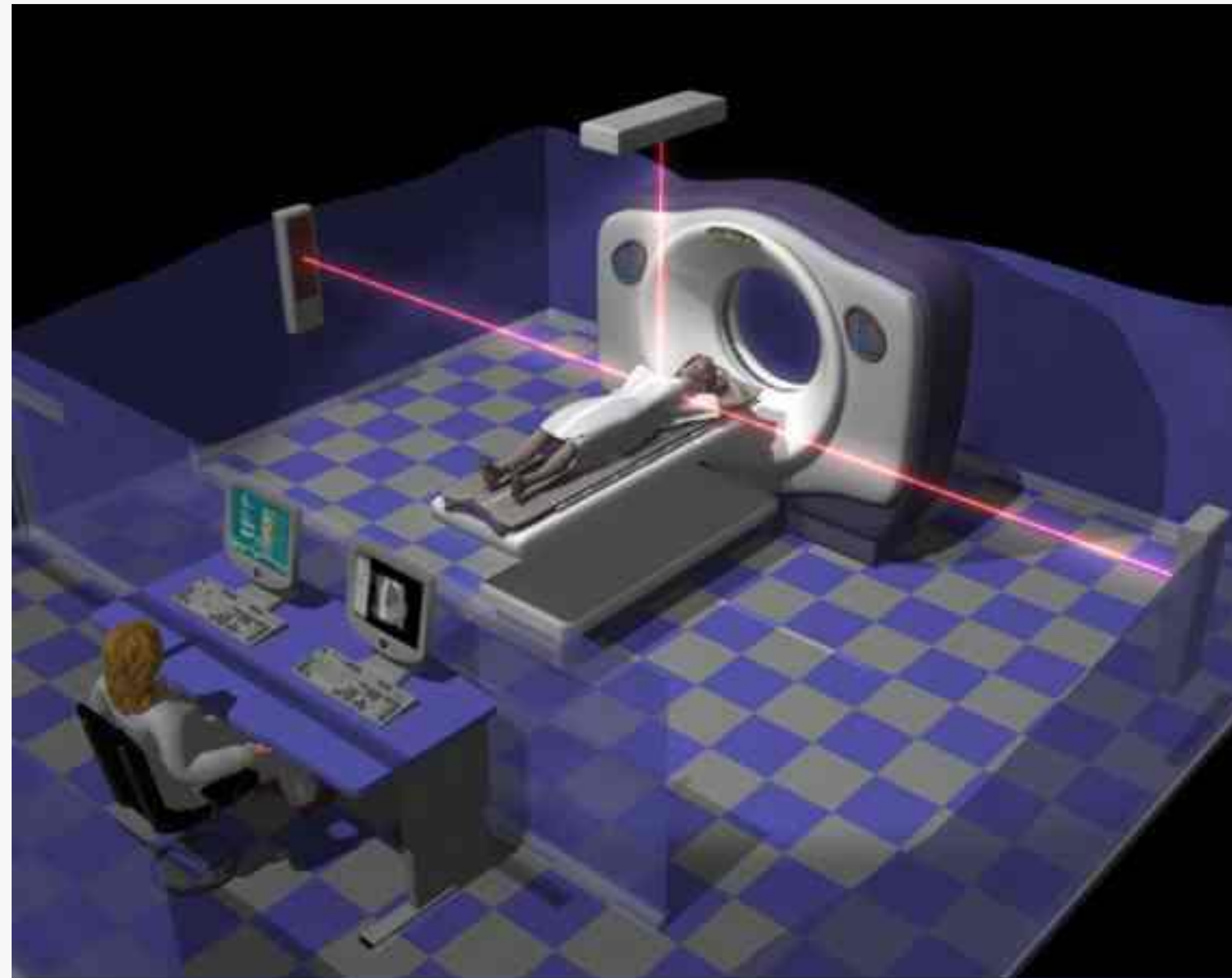
Neoplasias primárias do reto baixo, médio e alto (até flexura peritoneal):

- a. Tumores estádios II e III (T3 – T4, N0 – N+, M0) pelos critérios da AJCC antes da cirurgia (neo-adjuvante)**
- b. Tumores estádios II e III (T3 – T4 e/ou N+, M0) pelos critérios da AJCC após a cirurgia (adjuvante)**
- c. Tumores estágio IV oligometastáticos (até 5 focos) que necessitem de radioterapia pélvica para controle local da doença**

Linha de cuidado na radioterapia do câncer do reto com IMRT

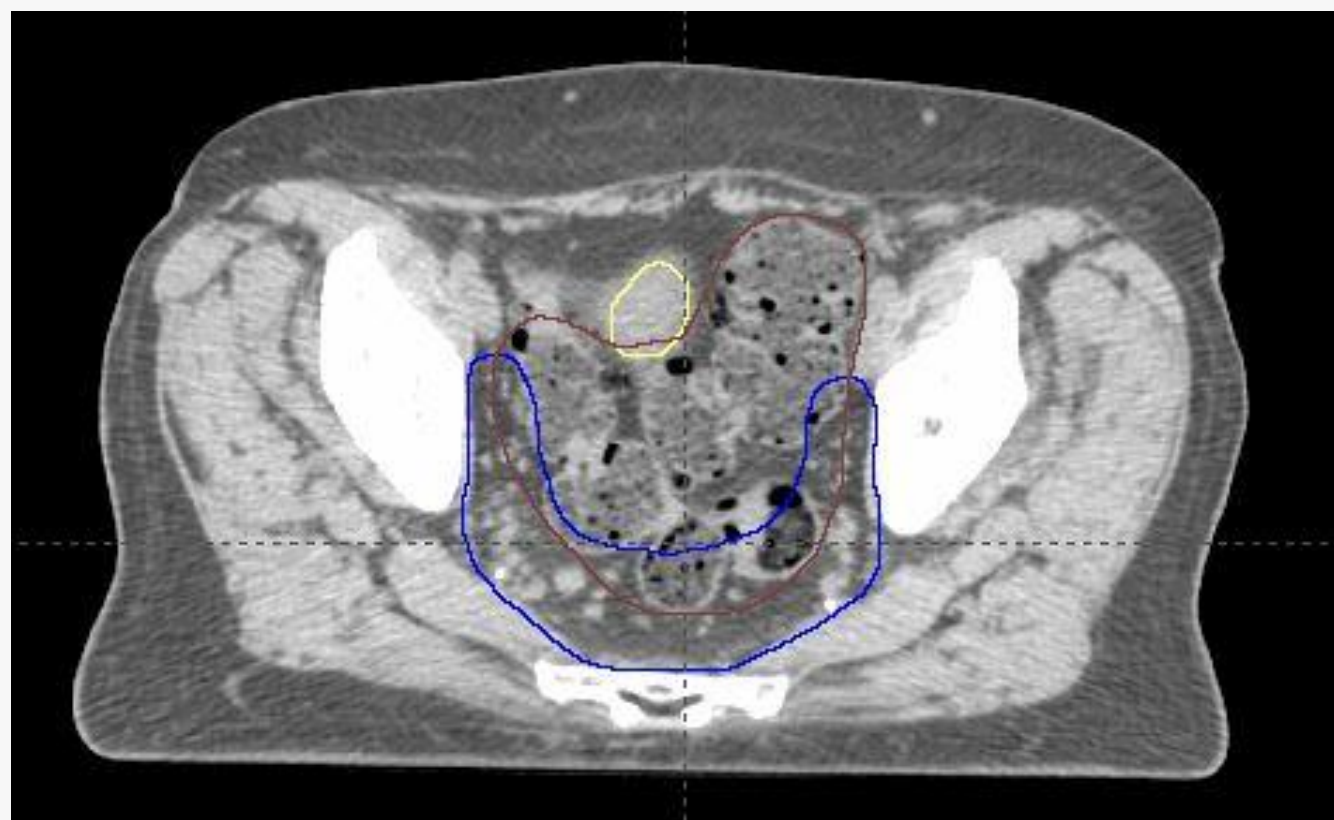


Tomografia de planejamento



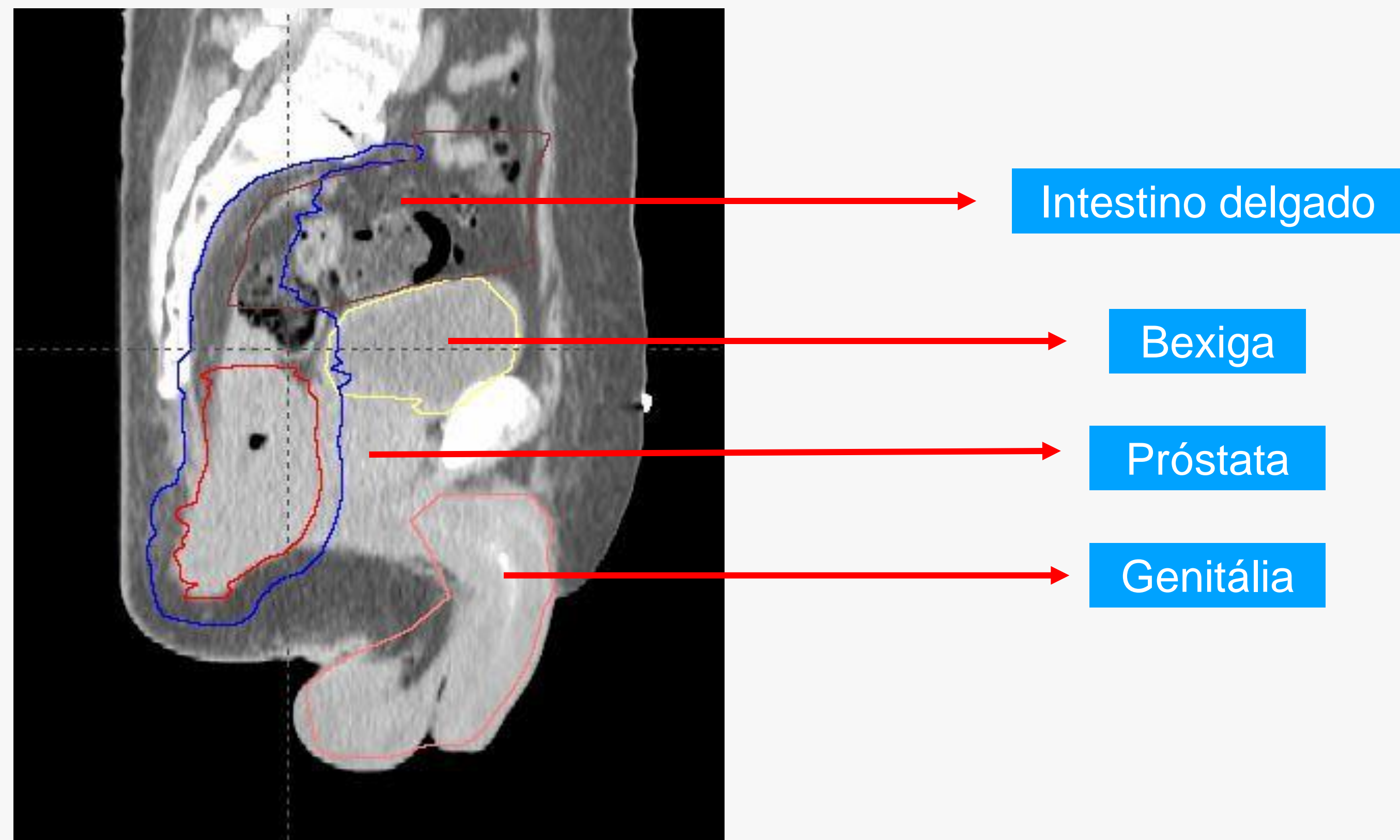
Arquivo pessoal

Identificação dos alvos e dos órgãos normais



Arquivo pessoal

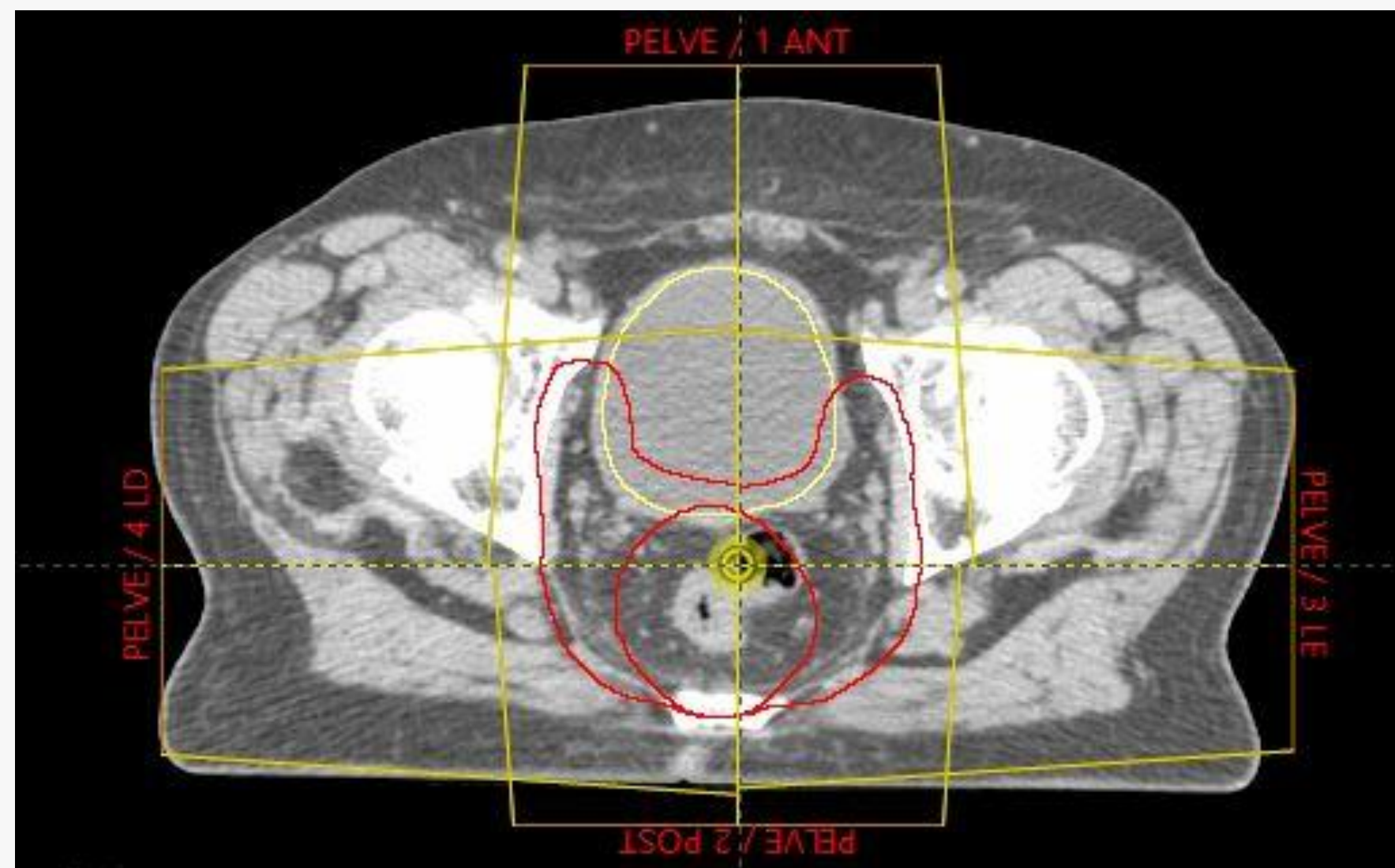
Identificação dos alvos e dos órgãos normais



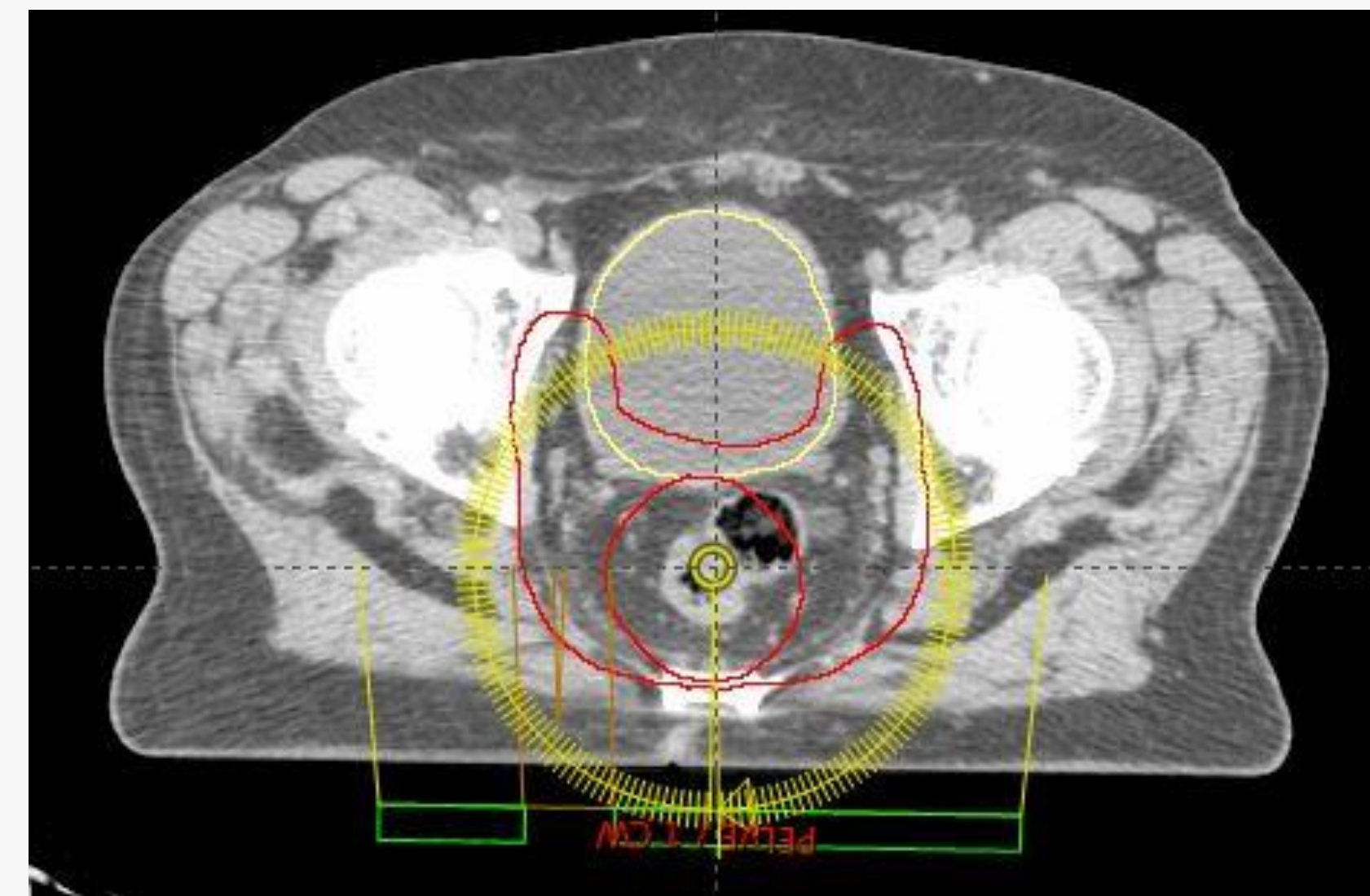
Arquivo pessoal

Planejamento da entrega de dose

Conformada (comparador)



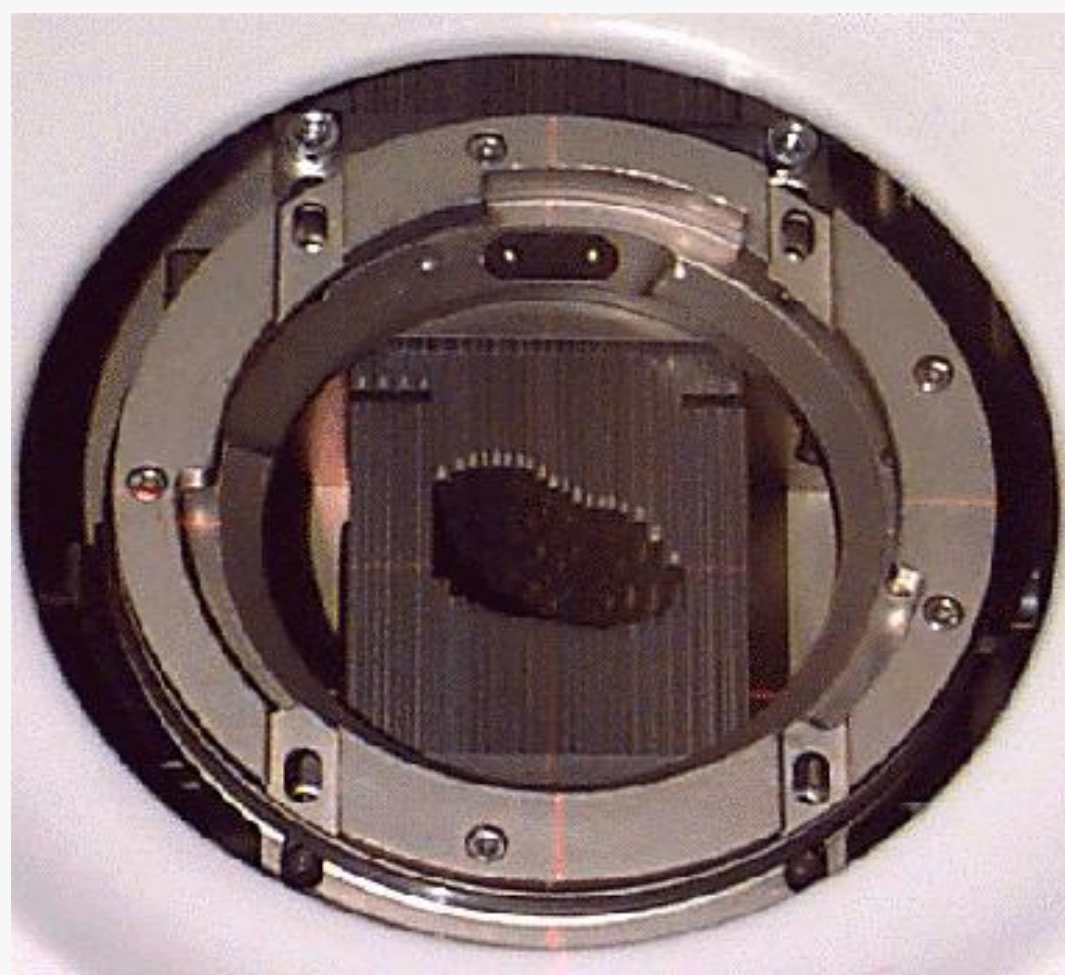
IMRT



Arquivo pessoal

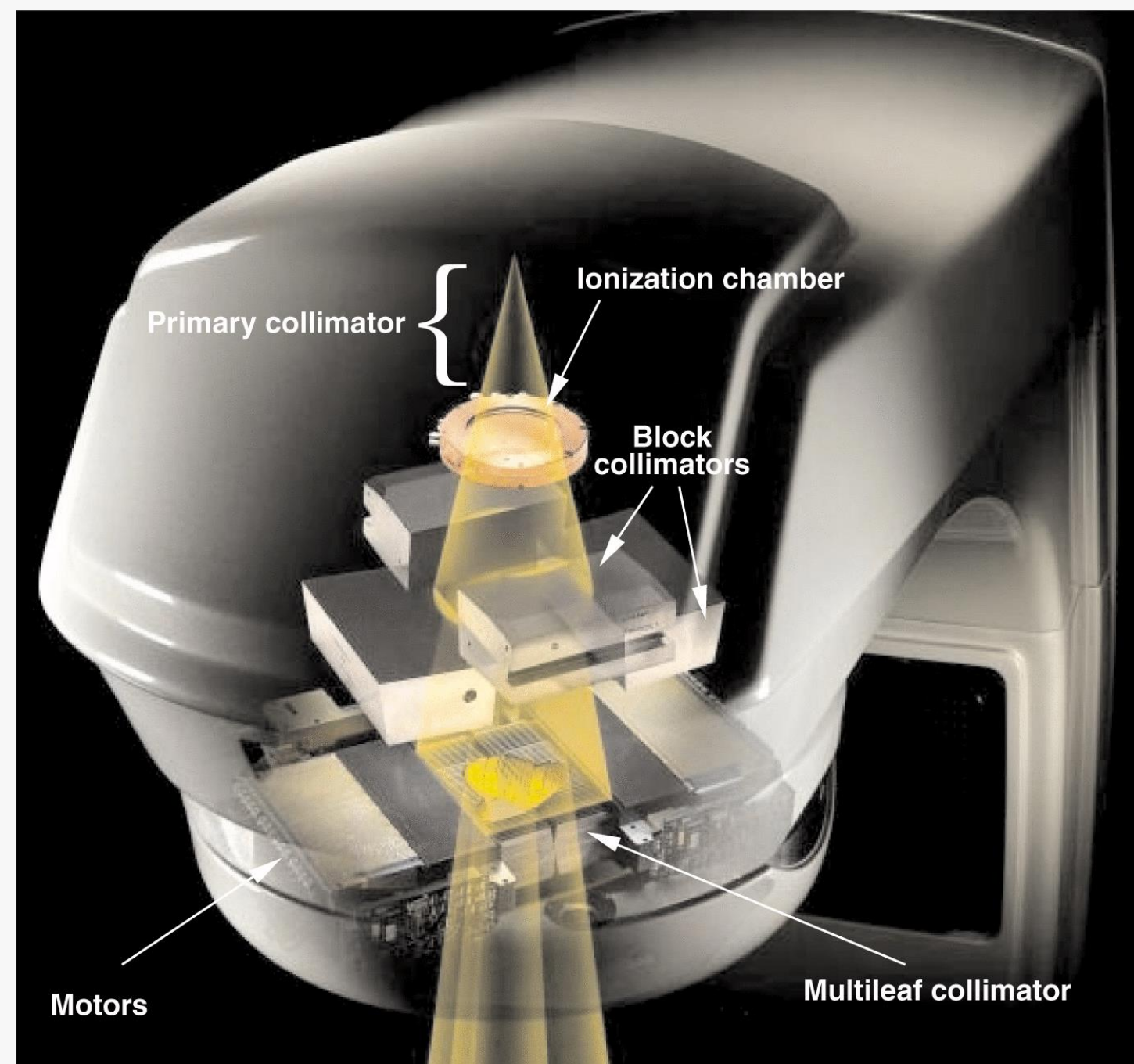
Rradioterapia de intensidade modulada (IMRT)

- 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



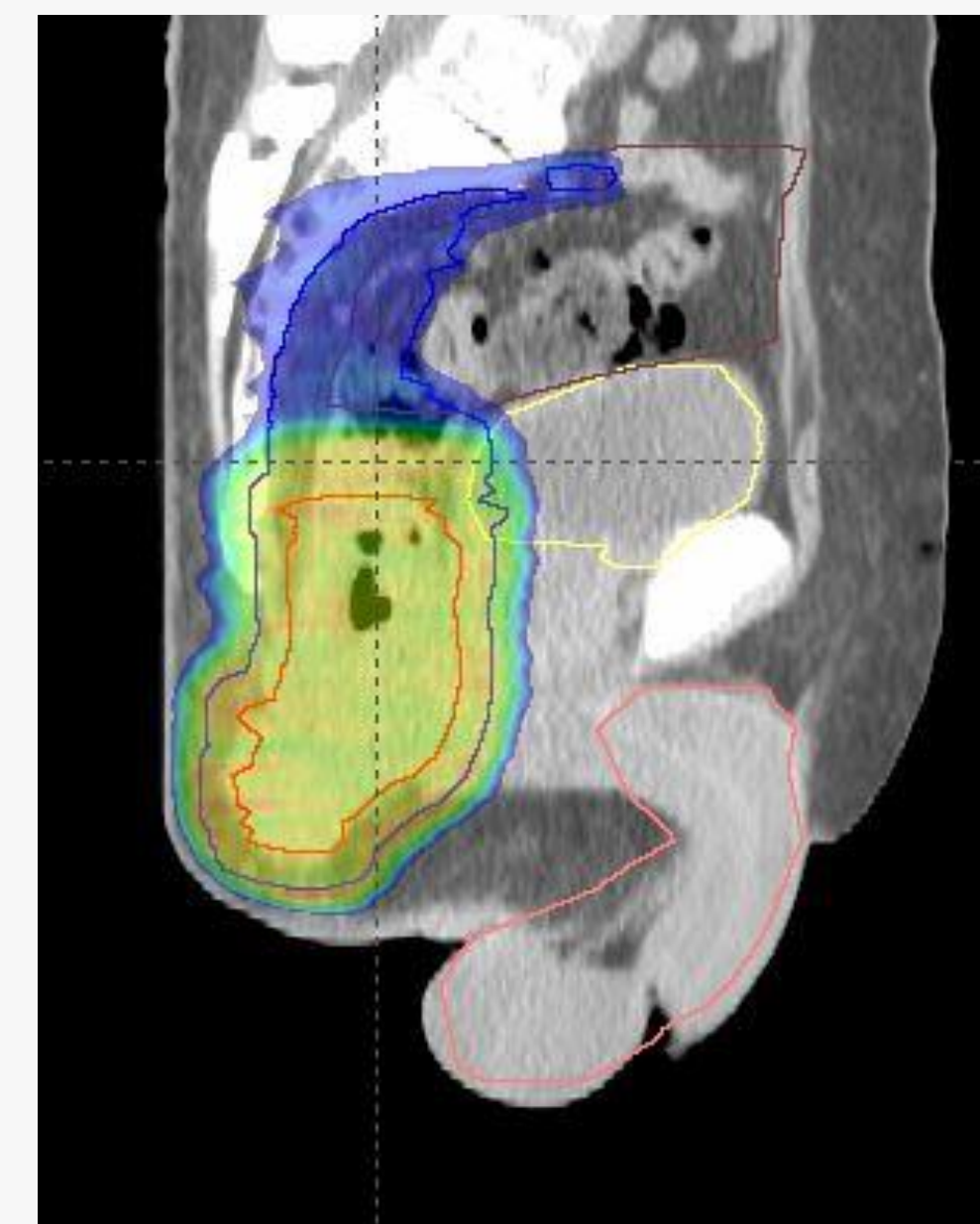
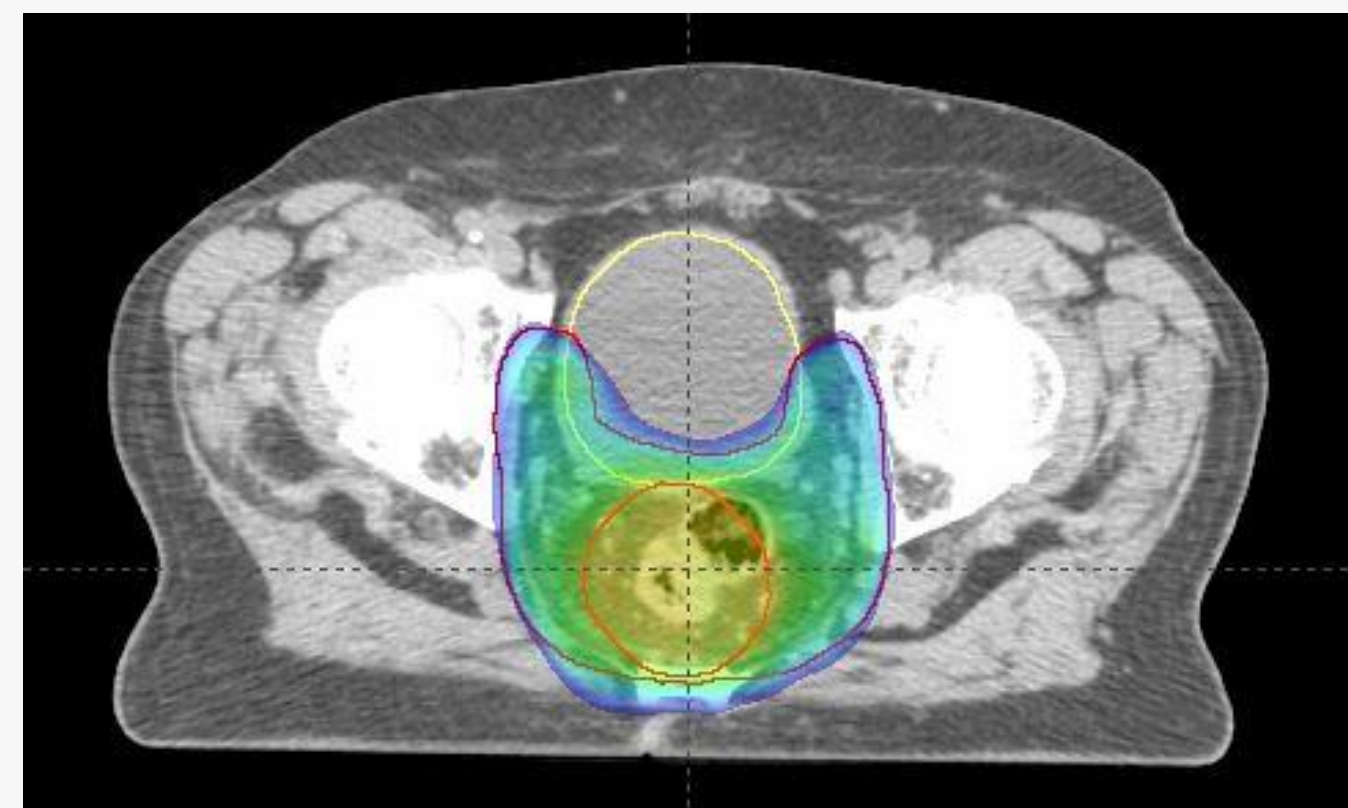
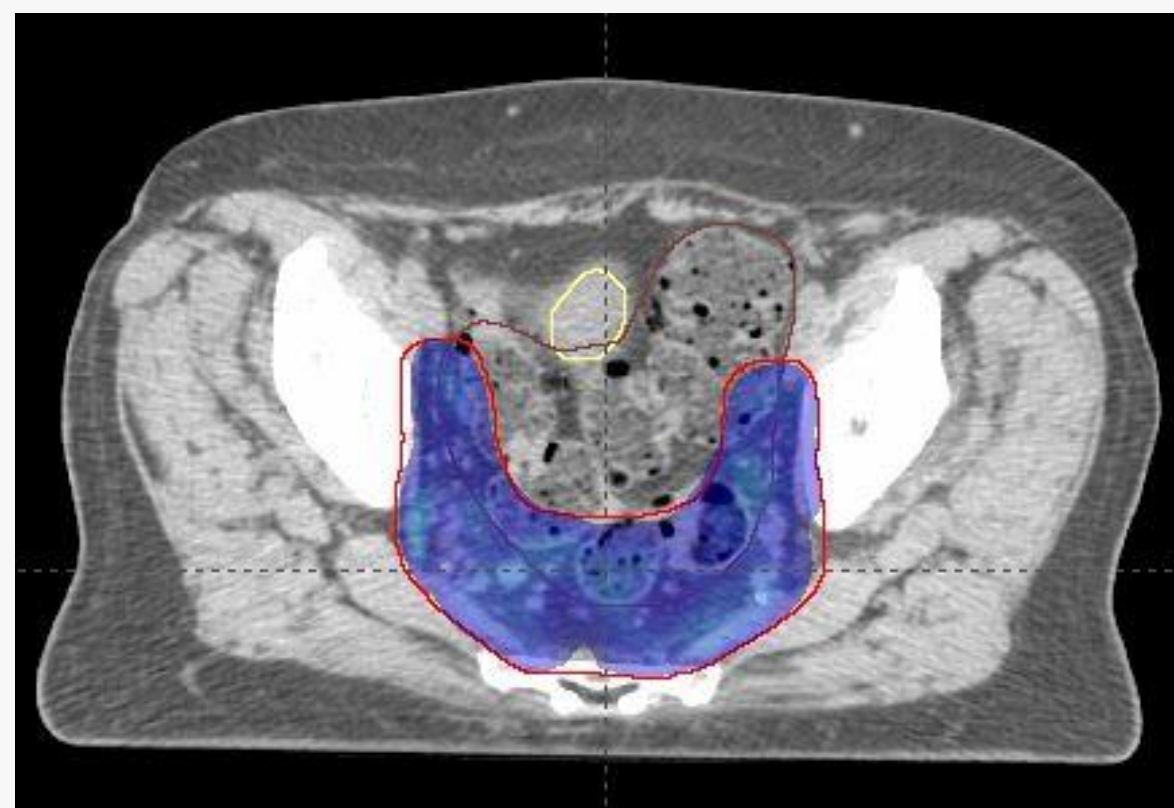
Arquivo pessoal

IMRT



Arquivo pessoal

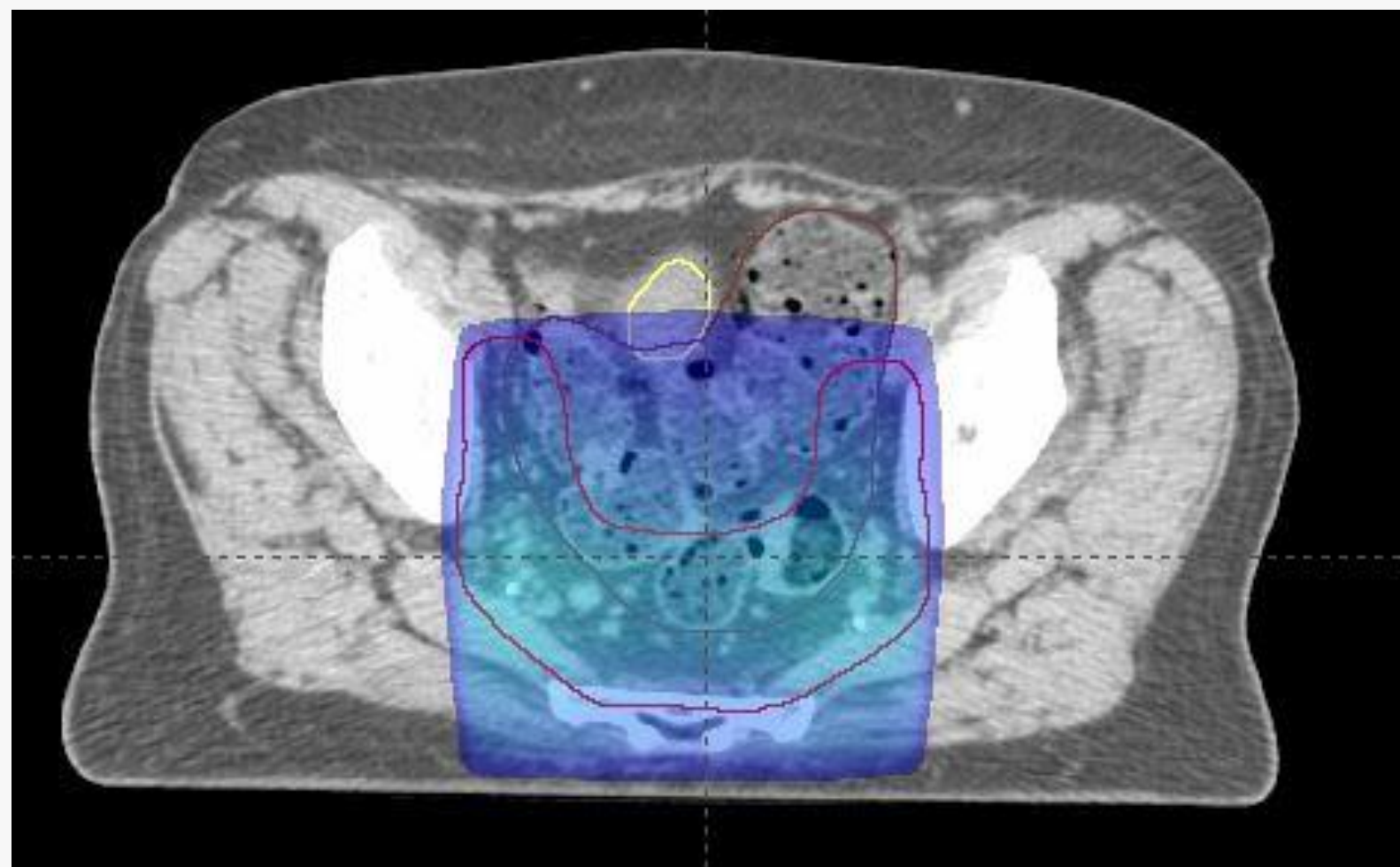
Disribuição de dose com IMRT



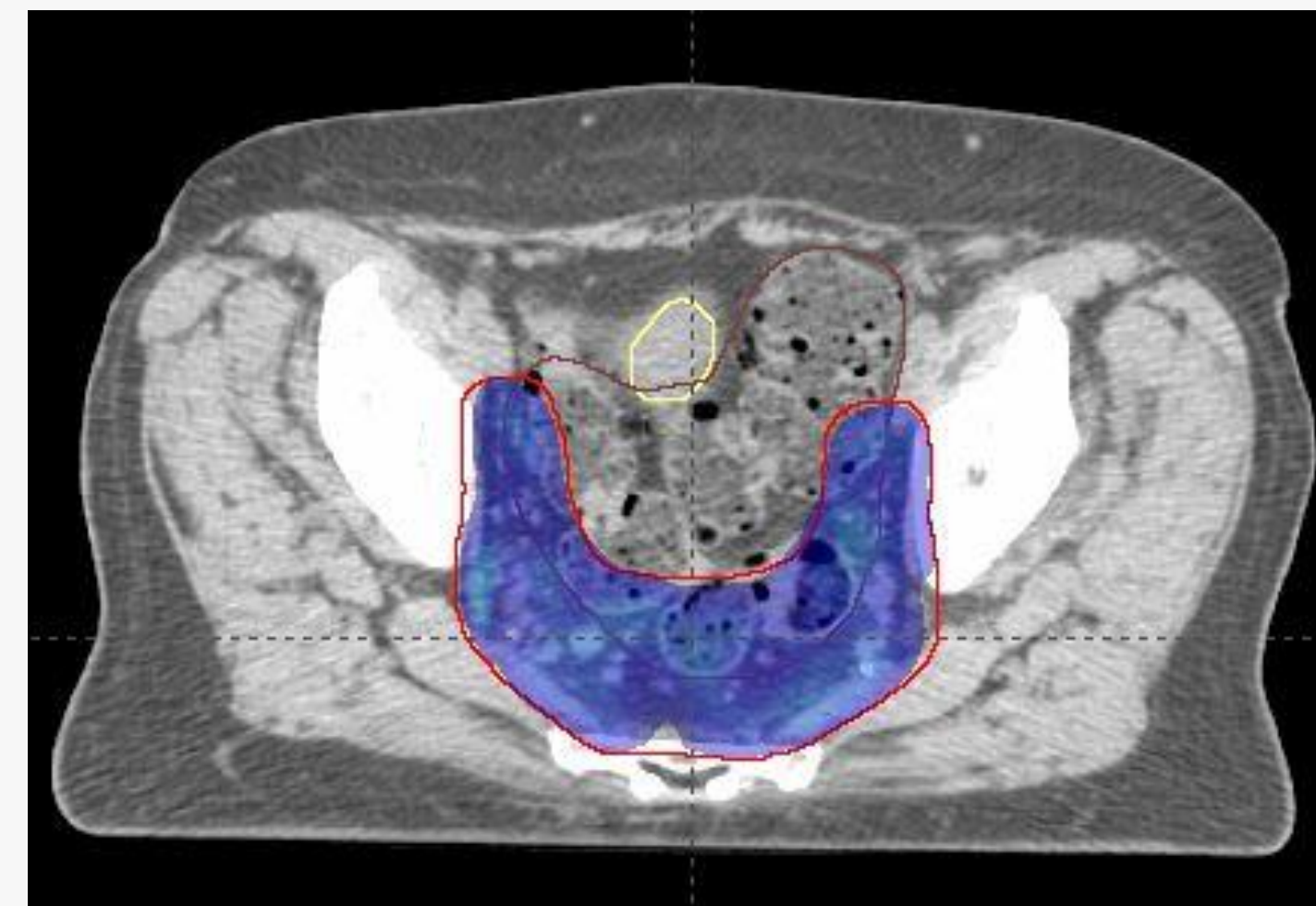
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



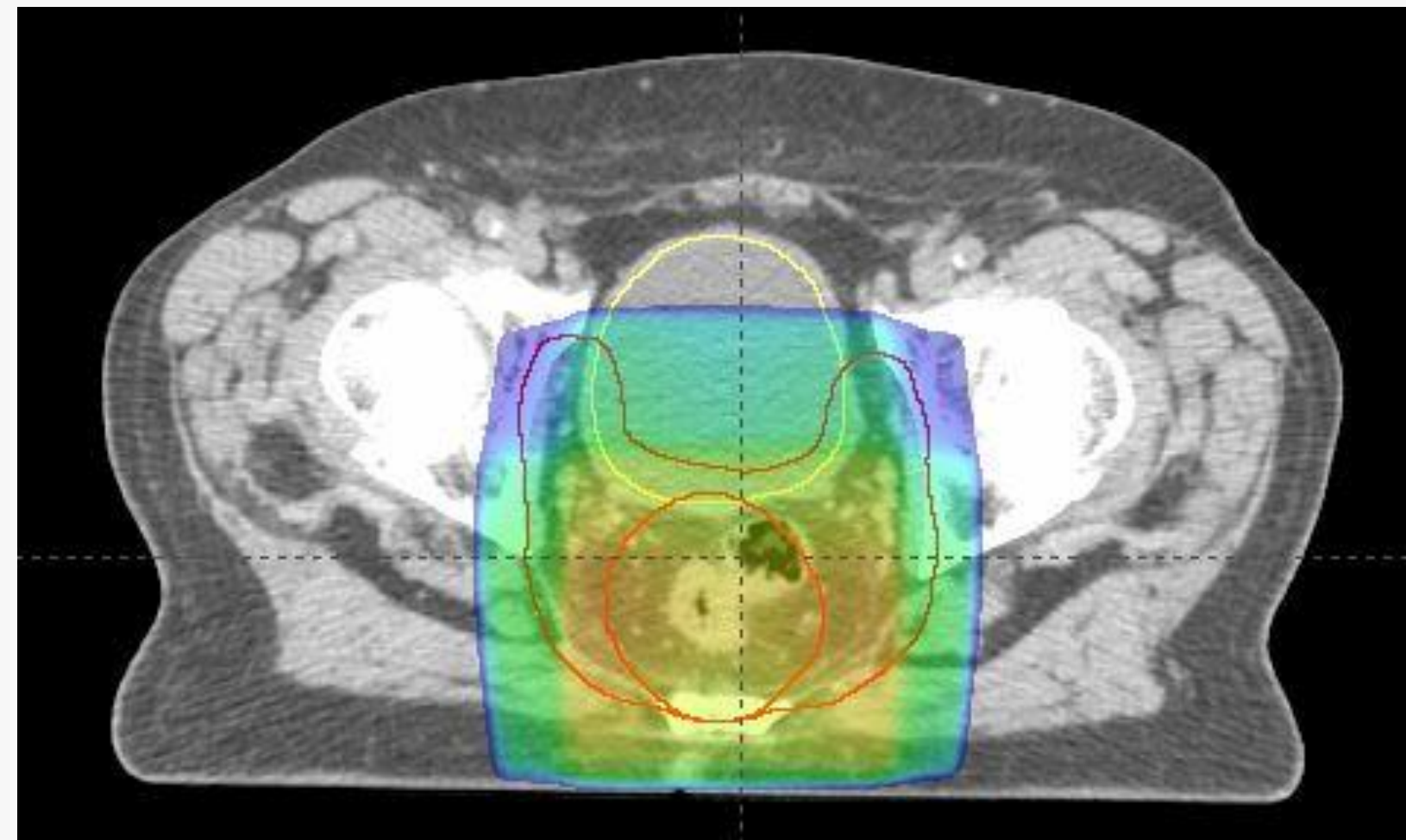
IMRT



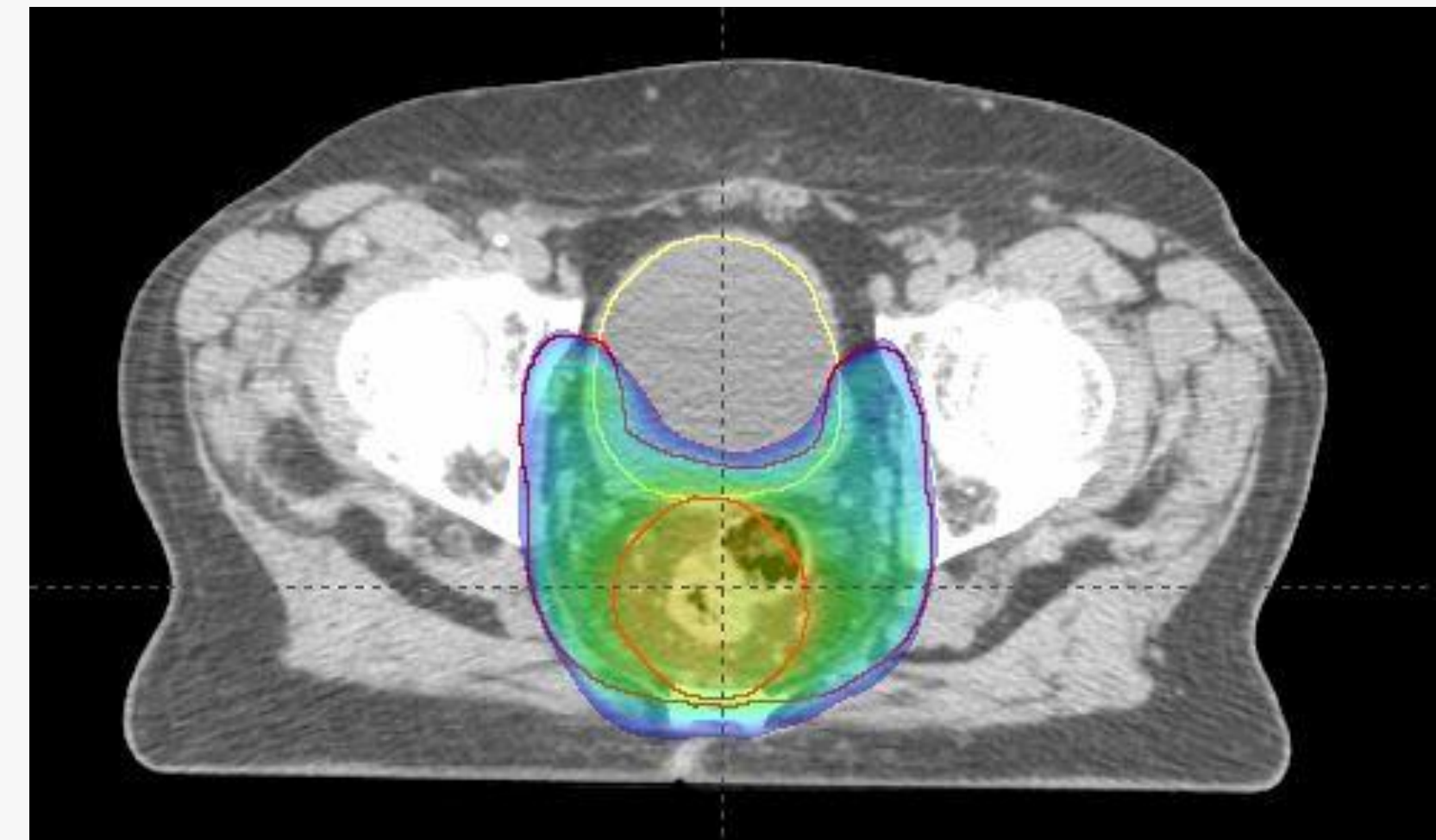
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



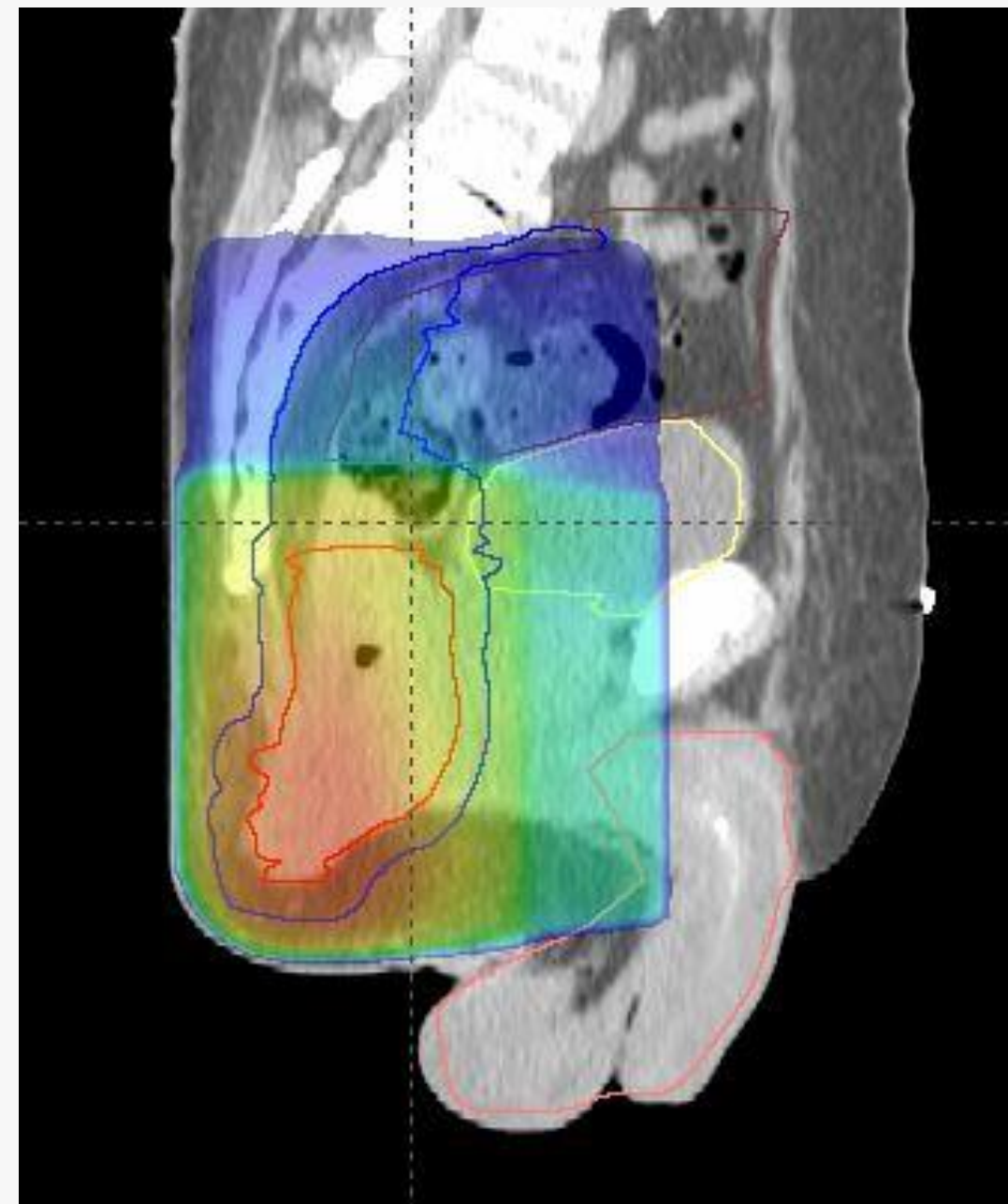
IMRT



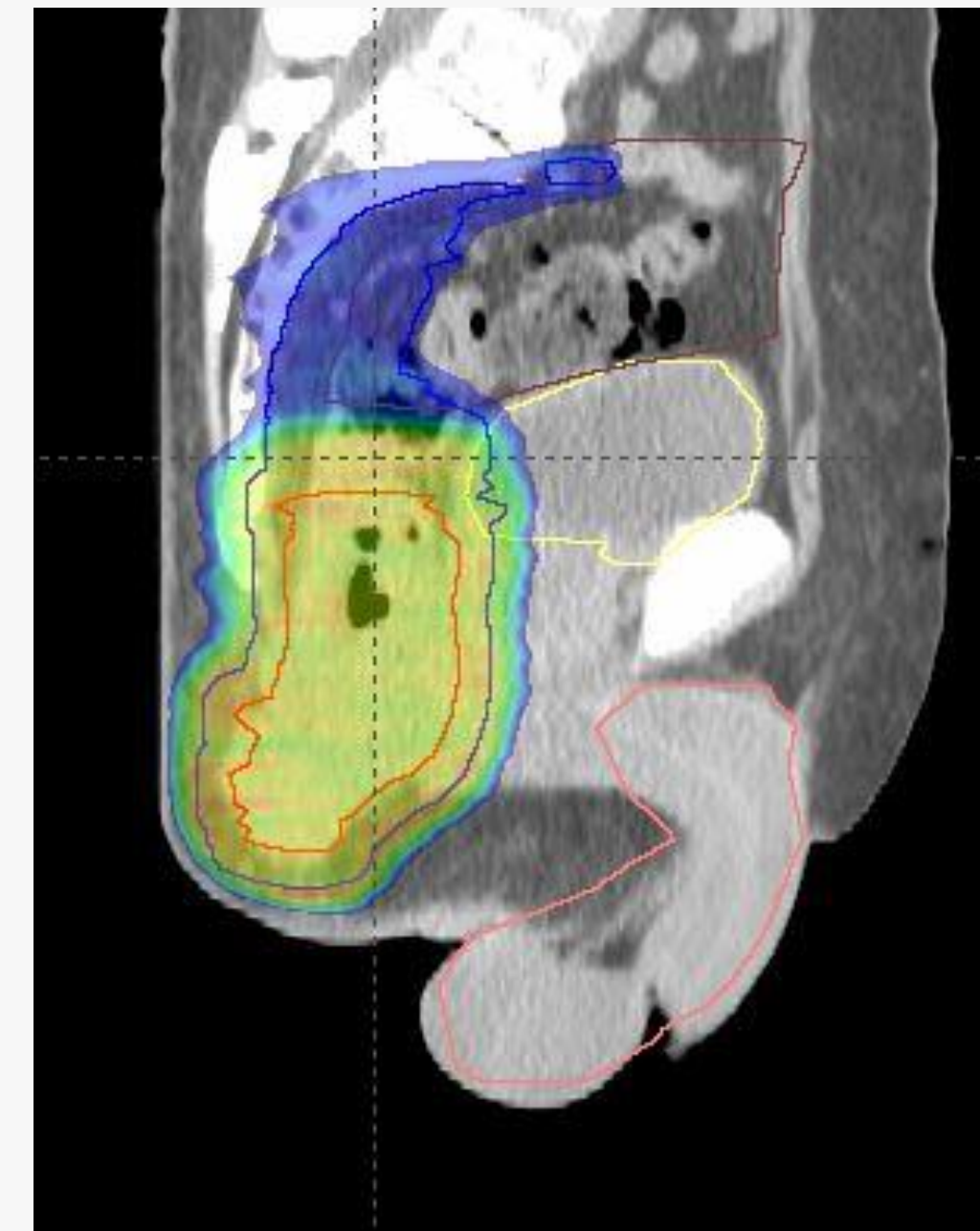
Arquivo pessoal

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



IMRT



Arquivo pessoal

Literatura para IMRT em tumores de reto

- **Uma revisão sistemática da literatura com meta – análise de 6 estudos de coorte retrospectivos**
- **Três estudos observacionais**
- **Todos avaliaram desfecho de segurança da IMRT em comparação com a técnica conformada no cenário de tratamento neo-adjuvante (pré-operatório) do câncer de reto**

Literatura para IMRT em tumores de reto



- Inclusão de 6 estudos de coorte retrospectivo
- Publicados até Março de 2017
- 859 pacientes
- Dose de RT: 45 – 50,4 Gy
- Todos receberam quimioterapia concomitante
- Cenário neo-adjuivante

We CW, et al. *Jap J Clin Oncol* 2018

Literatura para IMRT em tumores de reto

Toxicidade aguda grau ≥ 2

Toxicidade aguda grau ≥ 2	Conformada	IMRT	OR / p
Intestinal Geral	54,5%	29,1%	0,38 / <0,01
Diarréia	35,7%	12%	0,32 / <0,01
Proctite	30,5%	22,9%	0,60 / <0,01
Urinária geral	12%	7,4%	0,67 / 0,17

We CW, et al. *Jap J Clin Oncol* 2018

Literatura para IMRT em tumores de reto

AAOC
ASOCIACIÓN ARGENTINA
DE ONCOLOGÍA CLÍNICA

ARTÍCULO ORIGINAL
ONCOLOGÍA CLÍNICA 2018; 23: 9-14

COMPARACIÓN CLÍNICA DE RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA VS. RADIOTERAPIA 3D EN TRATAMIENTO NEOADYUVANTE DEL CÁNCER DE RECTO LOCALMENTE AVANZADO

Pablo Andrada, María Fernanda Díaz Vázquez, Diego Fernández, Lucas Caussa, Ronald Choque, Gabriela Avellaneda, Luciana Brun, Mario Ferraris, Hernán Castro Vita, Pedro Aznarez, Graciela Herrera, Daniel Dávalos, Leticia Alvarado, Ofelia Pérez Conci, Ariel Gómez Palacios, Gustavo Ferraris

Centro Médico Deán Funes, Córdoba, Argentina

- Estudio argentino de coorte retrospectiva
- 235 pacientes
- Fevereiro / 2010 – Agosto / 2015
- RT + QT neo-adjvuentes
- Conformada: 95 pacientes
- IMRT: 140 pacientes

Andrada P, et al. *Oncol Clin* 2018

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à: **AMB**
Associação Médica Brasileira

Literatura para IMRT em tumores de reto

Desfecho	Conformada	IMRT	<i>p</i>
Diarréia grau ≥ 3	16%	5%	$<0,01$
Tox hematológica grau 3	31,8%	6,8%	$<0,01$
Hospitalização	14%	2%	0,005

Diminuição estatisticamente significativa com IMRT da toxicidade cutânea ($p<0,001$), da toxicidade urinária ($p=0,0017$) e da toxicidade GI ($p=0,0006$)

Andrada P, et al. *Oncol Clin* 2018

Literatura para IMRT em tumores de reto

Original Article

Neoadjuvant PET and MRI-based intensity modulated radiotherapy leads to less toxicity and improved pathologic response rates in locally advanced rectal cancer

John M. David¹, Gillian Gresham^{1,2}, Salma K. Jabbour³, Matthew Deek³, Shant Thomassian¹, John M. Robertson⁴, Neil B. Newman³, Joseph M. Herman⁵, Arsen Osipov⁶, Peyman Kabolizadeh⁴, Richard Tuli¹

- Estudo americano de coorte retrospectiva
- 128 pacientes
- 2007 – 2016
- RT + QT neo-adjuvantes
- Conformada: 76 pacientes
- IMRT: 52 pacientes

David JM, et al. *J Gastrointest Oncol* 2018

Literatura para IMRT em tumores de reto

Toxicidade aguda	Conformada	IMRT	<i>p</i>
Sangramento intestinal	32,9%	15,4%	0,02
Desidratação grau > 2	6%	0%	0,03
Proctite	5,3%	0%	0,03

David JM, et al. *J Gastrointest Oncol* 2018

Literatura para IMRT em tumores de reto

A Retrospective Comparison of Toxicity, Response and Survival of Intensity-Modulated Radiotherapy Versus Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy in the Treatment of Rectal Carcinoma

Georgios Kouklidis ¹, Manolis Nikolopoulos ², Omer Ahmed ¹, Boulos Eskander ³, Ben Masters ⁴

- Estudo inglês de coorte retrospectiva
- 136 pacientes
- RT + QT neo-adjuvantes
- Conformada: 76 pacientes (2018 – 2019)
- IMRT: 52 pacientes (2020 – 2021)

Kouklidis G, et al. *Cureus* 2023

Literatura para IMRT em tumores de reto

A Retrospective Comparison of Toxicity, Response and Survival of Intensity-Modulated Radiotherapy Versus Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy in the Treatment of Rectal Carcinoma

Georgios Kouklidis ¹, Manolis Nikolopoulos ², Omer Ahmed ¹, Boulos Eskander ³, Ben Masters ⁴

Toxicidade	Conformada	IMRT	<i>p</i>
Intestinal geral	94%	86%	0,056
Intestinal grau 2	77%	64%	0,042

Kouklidis G, et al. *Cureus* 2023

Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde

- **População alvo:** pacientes com tumores de reto 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

Tabela 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\$ 11.597,41

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 reto com indicação de radioterapia**
- **Incidência do câncer de reto no Brasil (OMS Cancer today / Brasil): 7,9 / 100.000 habitantes**
- **Cobertura pela saúde suplementar: 24,5%**
- **Estádios II – III: 70%**

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 do reto	16.794	16.959	17.114	17.263	17.407
Cobertos pela ANS	4.115	4.155	4.193	4.229	4.265
Pacientes em estágio II-III	2.880	2.909	2.935	2.961	2.985
População elegível	2.880	2.909	2.935	2.961	2.985

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	18.721.241	18.905.313	19.077.574	19.243.882	19.404.446	95.352.457
Cenário proposto	30.492.581	31.766.744	33.039.424	34.319.242	35.605.666	165.223.658
Incremental	11.771.340	12.861.430	13.961.850	15.075.361	16.201.220	69.871.201

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 reto 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

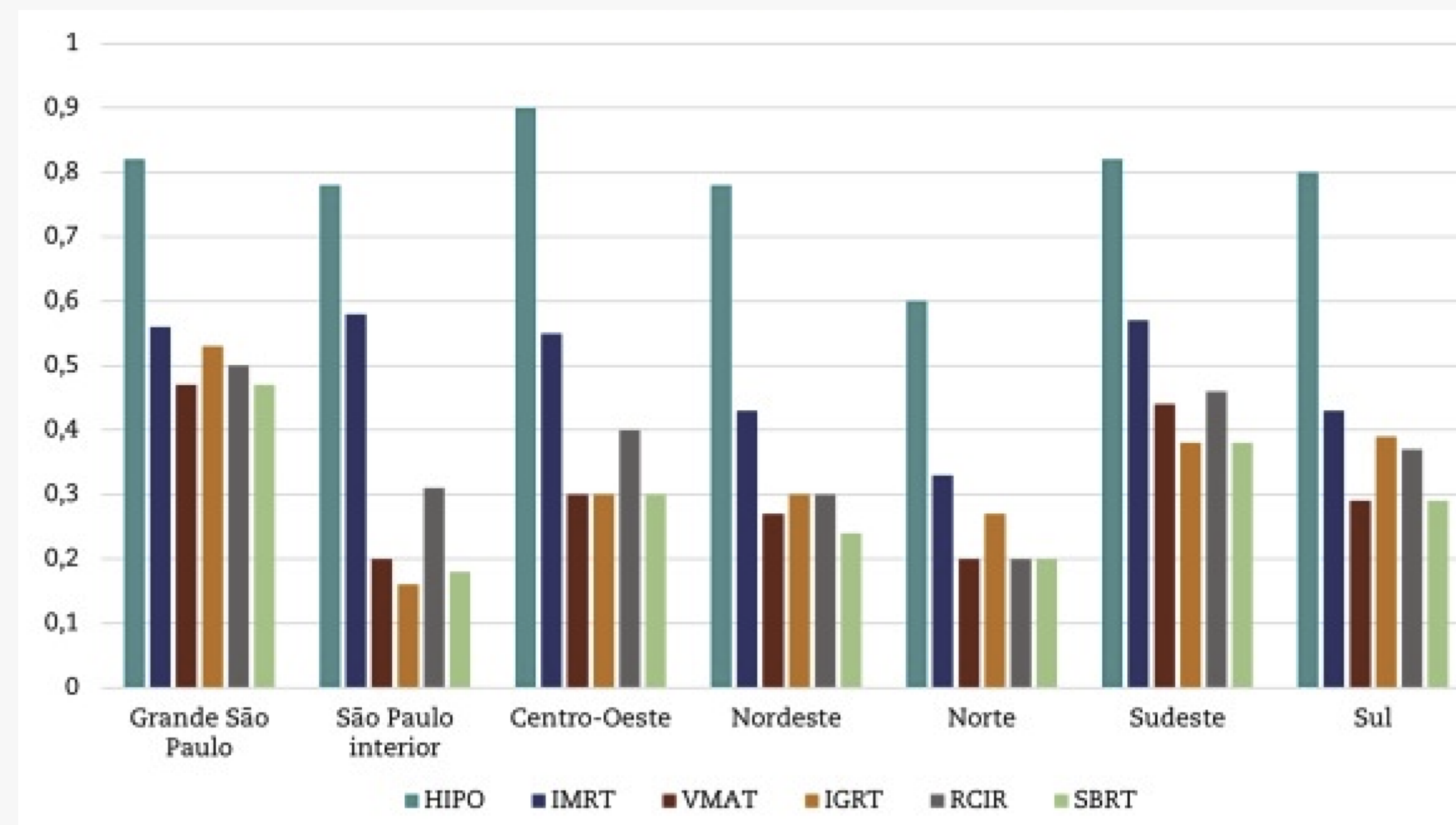
Utilização de IMRT por tipo de Instituição

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

Técnica de radioterapia por região



Fonte: Sociedade Brasileira de Radioterapia – Projeto RT 2030

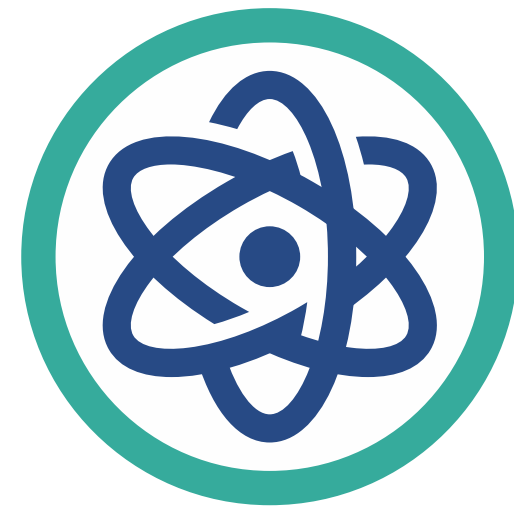
Considerações finais

- **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 do reto 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

APRESENTAÇÃO COSAÚDE ANS

NOVA TECNOLOGIA

IMRT PARA
TUMORES DE RETO

Elaborada por Eduardo Blay
Diretor-Sócio

Para: ABRAMGE

11/07/2025

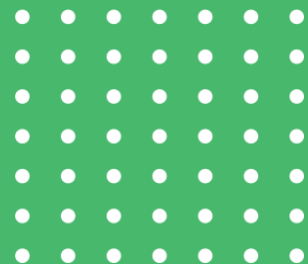
Versão 1.0

 **A-SECTOR**
consultoria em gestão de saúde



Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) proposta para o tratamento de pacientes adultos com tumores de reto.

Proponente: Sociedade Brasileira de Radioterapia



DUT PROPOSTA

Inclusão obrigatória de radioterapia com técnica IMRT para câncer de reto:

1. **Neoplasias primárias do reto** baixo, médio e alto (até flexura peritoneal)
 - a. Tumores estádios II e III (T3 – T4, N0 – N+, M0) pelos critérios da AJCC antes da cirurgia (neo-adjuvante)
 - b. Tumores estádios T3 – T4 e/ou N+ pelos critérios da AJCC após a cirurgia (adjuvante)
 - c. Tumores estágio IV oligometastáticos (até 5 focos) que necessitem de radioterapia pélvica para controle local da doença

SITE DA SBRT



SBRT SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

A SBRT ▾

PARA SÓCIOS ▾

PARA MÉDICOS ▾

Para isso, há acessórios específicos que registram a distribuição da radiação liberada pelo aparelho para cada plano realizado. Atualmente, as seguintes situações possuem benefício clínico comprovado com o emprego da IMRT devido a sua melhor distribuição de dose:

- . Tumores de cabeça e pescoço exceto os iniciais de corda vocal
- . Tumor de próstata, principalmente em próstata volumosa (acima de 50g)
- . Tumores torácicos
- . Tumores abdominais incluindo sarcomas retroperitoneais
- . Tumores pélvicos
- . Tumores cranianos
- . Tumores oculares e orbitários

IMRT - LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

- ❑ Alto custo
- ❑ A irradiação corporal pode causar malignidades secundárias ¹
- ❑ Aumento do trabalho da equipe
- ❑ Aumento do tempo para o seu planejamento
- ❑ Riscos de erros marginais, por requerer imagens muito avançadas e delineamento preciso de diferentes estruturas ²

¹ Followill, Geis e Boyer, 1997 ; Hall, 2006 ; Hall e Wu, 2003 ; Mutic e Low, 1998 ; Purdy, 2008

² Lee & Terezakis, 2008

IMRT - LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Texto publicado no site da American Cancer Society, em 29/01/2024

- ❑ A IMRT é um procedimento complexo e demorado; seu planejamento, aplicação e garantia de qualidade exigem um tempo suficientemente longo
- ❑ O longo tempo de aplicação do tratamento pode influenciar a movimentação intrafracional, o conforto e o posicionamento do paciente
- ❑ Um esquema de tratamento prolongado também pode ter prejuízos biológicos, como reparo e repovoamento tumoral ³

3 Bese, Hendry e Jeremic, 2007 ; Group, 2001 ; McNair, Adams, Clark, Miles e Nutting, 2003 ; Miles et al., 2005 ; Wang, Allen Li, Warren, D'Souza e Stewart, 2003; Withers, Taylor e Maciejewski, 1988

Evidência Científica

JJCO Japanese Journal of
Clinical Oncology

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2018, 1–9

doi: 10.1093/jjco/hyy029

Original Article

OXFORD

Original Article

Intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy in rectal cancer treated with neoadjuvant concurrent chemoradiation: a meta-analysis and pooled-analysis of acute toxicity

Chan Woo Wee^{1,†}, Hyun-Cheol Kang^{1,†}, Hong-Gyun Wu^{1,2,3,*},
Eui Kyu Chie^{1,2,3}, Noorie Choi¹, Jong Min Park^{1,3}, Jung-in Kim^{1,3},
Chun-Ming Huang⁴, Jaw-Yuan Wang⁵, Shu Y. Ng⁶,
and Karyn A. Goodman^{7,8}



abramge

Associação Brasileira de Planos de Saúde



A5SECTOR

consultoria em gestão de saúde

Evidência Científica

- ❑ Seis estudos, incluindo um total de 859 pacientes, preencheram os critérios de inclusão
- ❑ Foram analisados os parâmetros: toxicidade gastrointestinal aguda geral de grau ≥ 2 , diarreia, proctite e toxicidade GU

JJCO Japanese Journal of
Clinical Oncology

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2018, 1-9
doi: 10.1093/jjco/hyy029
Original Article

OXFORD

Original Article

Intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy in rectal cancer treated with neoadjuvant concurrent chemoradiation: a meta-analysis and pooled-analysis of acute toxicity

Chan Woo Wee^{1,†}, Hyun-Cheol Kang^{1,†}, Hong-Gyun Wu^{1,2,3,*},
Eui Kyu Chie^{1,2,3}, Noorie Choi¹, Jong Min Park^{1,3}, Jung-in Kim^{1,3},
Chun-Ming Huang⁴, Jaw-Yuan Wang⁵, Shu Y. Ng⁶,
and Karyn A. Goodman^{7,8}

Tabela 8. Qualidade da evidência da meta-análise de Wee *et al.* 2018 (28).

Desfecho	Classificação
Toxicidade aguda GI geral (grau \geq 2)	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Diarreia (grau \geq 2)	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Proctite (grau \geq 2)	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Toxicidade aguda GU geral (grau \geq 2)	() Alta () Moderada () Baixa (x) Muito baixa
Toxicidade aguda GI geral (grau \geq 3)	() Alta () Moderada () Baixa (x) Muito baixa
Diarreia (grau \geq 3)	() Alta () Moderada () Baixa (x) Muito baixa
Proctite (grau \geq 3)	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Toxicidade aguda GI geral (grau \geq 3)	() Alta () Moderada () Baixa (x) Muito baixa

Fonte: Elaboração própria. GI: gastrointestinal; GU: genitourinário.

Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) para o tratamento de tumores do reto

Avaliação econômica

Marco 2025

Resumo Executivo

Resumo dos resultados da análise econômica: Este parecer tem como objetivo avaliar a custo-minimização da Radioterapia de Intensidade Modulada no tratamento de pacientes com tumores do reto. O comparador selecionado foi a Radioterapia Conformada. Foram considerados somente custos médicos diretos. O resultado da avaliação econômica sugere que a incorporação da Radioterapia de Intensidade Modulada ao rol de medicamentos de reembolso obrigatório da ANS irá proporcionar um aumento de custo de aproximadamente R\$ 11 mil por paciente.



abramge

Associação Brasileira de Planos de Saúde



A-SECTOR

consultoria em gestão de saúde

Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) para o tratamento de tumores do reto

Avaliação econômica

Março 2025

Tabela 2. Resultado da 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\$ 11.597,41 + 31,5%

Fonte: Elaboração própria.

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES

- ❑ Caso houvesse superioridade em efetividade clínica, o estudo adequado seria de custo-efetividade
- ❑ No caso de haver diferenças de utilidade (efeitos adversos e/ou medidas de qualidade de vida) o estudo adequado seria o de custo-utilidade
- ❑ Ao apresentar o estudo de custo-minimização, **o requerente anula as suas alegações de haver alguma superioridade da sua tecnologia**

Análise de Custo-Minimização

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES

- ❑ Num estudo de custo-minimização, pelo conceito básico da farmacoeconomia, se assume formalmente uma não superioridade em efetividade e nem em utilidade com a tecnologia comparada
- ❑ Sendo a efetividade e utilidade as mesmas, **a melhor tecnologia é a de menor custo (daí o nome custo-minimização) que neste caso é da terapia conformada**

Análise de Custo-Minimização

Farmacoeconomia - Mensuração dos desfechos

TIPO DE ESTUDO	INDICADOR DE DESFECHO
Custo-Minimização	Custo
Custo-Efetividade	Resultado clínico por \$ aplicado
Custo-Utility	Qualidade de vida por \$ aplicado
Custo-Benefício	Retorno econômico por \$ aplicado

Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) para o tratamento de tumores do reto

Impacto orçamentário

Tabela 3 – Projeção populacional ao longo de 5 anos.

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	16.794	16.959	17.114	17.263	17.407
Cobertos pela ANS	4.115	4.155	4.193	4.229	4.265
Pacientes em estágio I-III	2.880	2.909	2.935	2.961	2.985

Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) para o tratamento de tumores do reto

Impacto orçamentário

Tabela 4 – Participação de mercado estimada da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT), cenário base.

Cenários	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário referência	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário projetado	61%	66%	71%	76%	81%

Fonte: Elaboração própria.

Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) para o tratamento de tumores do reto

Impacto orçamentário

Tabela 6 – Resultado da análise de impacto orçamentário em reais – Cenário base, em reais.

Cenário	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
Cenário referência	106.105.040	107.148.294	108.124.606	109.067.173	109.977.193	540.422.305
Cenário proposto	126.480.729	129.410.882	132.291.972	135.161.980	138.020.814	661.366.376
Incremental	20.375.689	22.262.588	24.167.367	26.094.807	28.043.621	120.944.071

Fonte: Elaboração própria.

AVALIAÇÃO DAS AGÊNCIAS DE ATS

Clinical Oncology 41 (2025) 103835



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Clinical Oncology

journal homepage: www.clinicaloncologyonline.net

Original Article

Neoadjuvant Treatment of Rectal Cancer: A Repeat UK-wide Survey After Implementation of National Intensity Modulated Radiotherapy Guidance

A. Macnair^{*}, R. Adams[†], A. Appelt^{‡§}, M. Beavon[¶], K. Drinkwater[¶], C.R. Hanna^{||}, S.M. O'Cathail^{**}, R. Muirhead^{††}

^{*}Edinburgh Cancer Centre, Edinburgh, UK

[†]Centre for Trials Research Cardiff University and Velindre Cancer Centre, Ireland

[‡]Leeds Institute of Medical Research, University of Leeds, Ireland

[§]Department of Medical Physics, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, UK

[¶]Royal College of Radiologists, London, UK

^{||}Patrick G Johnston Centre for Cancer Research, Queen's University, Belfast, Ireland

^{**}UCC/CUH Cancer Research Centre, Cork, Ireland

^{††}Oxford University Hospitals University Foundation Trust, Oxford, UK

AVALIAÇÃO DAS AGÊNCIAS DE ATS

NICE - CONCLUSÕES

“No Reino Unido, a variação no tratamento neoadjuvante representa um momento estimulante e **em evolução** no manejo do câncer retal.

Ensaio clínico são necessários para homogeneizar mais o tratamento, mas é provável que um certo grau de variação nacional continue.”

AVALIAÇÃO DAS AGÊNCIAS DE ATS

AGÊNCIA	PARECER	OBSERVAÇÕES
CONITEC	Não avaliou	
PCDT DO MS	Não avaliou	PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
NICE	Não avaliou	A maioria dos hospitais utiliza, mas não todos. Não há protocolo uniformizando a conduta
CADTH Canadian Drug Expert Committee	Não avaliou	Atualmente se denomina Canadian Drug Agency

CONCLUSÃO

- ☐ O Proponente declara que **não há evidências de superioridade em termos de efetividade, em relação à Radioterapia Conformada 3D**
- ☐ Alega superioridade em medidas de Eventos Adversos – Qualidade de Vida, mas além de **serem evidências de qualidade baixa ou muito baixa, não foram apresentadas no estudo farmacoeconômico, que foi de custo-minimização**
- ☐ **Custo adicional por paciente estimado em R\$ 11.000,00, com impacto de R\$ 121 mi em 5 anos, sem benefício clínico aferível**

UAT 170

RADIOTERAPIA DE INTENSIDADE MODULADA - IMRT PARA O TRATAMENTO DE TUMORES DO RETO

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

42ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

29/7/2025

- **Protocolo:** 2025.1.000265
- **Proponente:** SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA.
- **Nº UAT:** 170
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Radioterapia com modulação da intensidade do feixe de radiação
- **Indicação de uso:** pacientes adultos com tumores malignos do reto.
- **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 reto quando comparado à radioterapia conformada?

P (população)	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 estágio IV oligometastáticos (até 5 focos) que necessitem de radioterapia pélvica para controle local da doença.
I (intervenção)	IMRT: radioterapia de Intensidade Modulada associada à quimioterapia
C (comparadores)	Radioterapia conformada associada à 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).

❑ Estudo TRI-LARC CTrial-IE 12-38

- Estudo clínico randomizado (N= 94), fase II, em 3 centros da Irlanda, que avaliou IMRT+ quimioterapia em comparação à 3DCRT+quimioterapia em pacientes adultos ≥ 18 anos (n=94) com diagnóstico de adenocarcinoma de reto, estadiamento: T3cN0-2, T(qualquer), N(qualquer), CRM de risco, T(qualquer), N1-2, T4cN0-2 e ECOG 0 a 2.
- Desfecho primário: taxa de toxicidade gastrointestinal grau 2;
- Desfecho secundário: qualidade de vida (EORTC QoL C30, EORTC QLQ CR29);
- Tempo de seguimento: avaliado após a última semana de radioterapia e 6 meses após a radioterapia;
- O estudo TRI-LARC foi encerrado precocemente devido à ausência de evidência de diferença entre os grupos na análise interina.

❑ Estudo RTRC-001

- Estudo clínico randomizado (N=125), fase III, em 7 centros da Espanha, que avaliou IMRT+ quimioterapia em comparação à 3DCRT+quimioterapia em pacientes adultos ≥ 18 anos com diagnóstico de adenocarcinoma do reto com estadiamento: T3 ou T4, N0-N2 e M0 por ressonância magnética ou ultrassom transretal do reto, clinicamente operáveis e que têm adenocarcinoma ressecável do reto a pelo menos <11 cm da borda anal, com função hepática/renal e hematológica adequadas e ECOG 0 a 2.
- Desfecho primário: avaliação patológica do espécime cirúrgico e toxicidade gastrointestinal (avaliados após 2 anos);
- Desfecho secundário: sobrevida livre de doença (avaliada após 3 anos), sobrevida global (avaliada após 5 anos), controle local, grau de regressão do tumor (Mandard-scoring system), perfil de toxicidade (avaliada após 2 anos) e qualidade de vida (avaliada após 3 anos).

❑ Estudo Ding 2016

- Estudo clínico randomizado (N=130), em 1 centros da China, que avaliou IMRT+ quimioterapia em comparação à 3DCRT+quimioterapia em pacientes adultos ≥ 18 anos com diagnóstico de adenocarcinoma retal localmente avançado, (cT3-T4 e/ou cN+) localizado a 10 cm da borda anal, sem evidência de doença metastática, com > 6 meses de vida podem ser esperados, ECOG 0 a 2, sem radioterapia, quimioterapia ou qualquer terapia de direcionamento anterior para câncer retal e com função hematológica, hepática e renal normais.
- Desfecho primário: taxa de resposta patológica completa;
- Desfecho secundário: toxicidade, tempo de cirurgia, taxa de preservação anal, complicações pós-operatórias.
- Tempo de seguimento: não relatado.

QUALIDADE METODOLÓGICA – ROB v.1

	Geração da sequência de alocação (viés de seleção)	Sigilo de alocação (viés de seleção)	Mascaramento de participantes e equipe (viés de performance): Sobrevida global	Mascaramento de participantes e equipe (viés de performance): Sobrevida livre de progressão	Mascaramento de participantes e equipe (viés de performance): Eventos adversos graves	Mascaramento de participantes e equipe (viés de performance): Quaisquer eventos adversos	Mascaramento de participantes e equipe (viés de performance): Taxa de resposta completa	Mascaramento de participantes e equipe (viés de performance): Qualidade de vida	Mascaramento dos avaliadores dos desfechos (viés de detecção): Sobrevida global	Mascaramento dos avaliadores dos desfechos (viés de detecção): Sobrevida livre de progressão	Mascaramento dos avaliadores dos desfechos (viés de detecção): Eventos adversos graves	Mascaramento dos avaliadores dos desfechos (viés de detecção): Quaisquer eventos adversos	Mascaramento dos avaliadores dos desfechos (viés de detecção): Taxa de resposta completa	Mascaramento dos avaliadores dos desfechos (viés de detecção): Qualidade de vida	Dados incompletos dos desfechos (viés de atrito): Sobrevida global	Dados incompletos dos desfechos (viés de atrito): Sobrevida livre de progressão	Dados incompletos dos desfechos (viés de atrito): Eventos adversos graves	Dados incompletos dos desfechos (viés de atrito): Quaisquer eventos adversos	Dados incompletos dos desfechos (viés de atrito): Taxa de resposta completa	Dados incompletos dos desfechos (viés de atrito): Qualidade de vida	Relato seletivo dos desfechos (viés de relato)	Outros vieses
Ding 2016	+	?			?	?	?				?	?	?				+	+	+		-	+
Geary 2025	+	?			-	-		-			-	-	-	-	-		+	+		-	-	+
López Campos 2020	?	?	+	+	-	-	-			+	-	-	-			?	?	?	?		-	+

☐ Sumário da avaliação do **risco de viés (RoB 1.0)**:

- ☐ **TRI-LARC (Geary 2025 e Wallace 2022)** - alto risco de viés de performance e detecção e alto risco de viés de atrito e de relato.
- ☐ **RTRC-001 (López e Campos 2020)**- alto risco de viés de performance e detecção, risco incerto quanto ao sigilo de alocação, alto risco viés de atrito e de relato.
- ☐ **Ding 2016** - alto risco de viés de relato seletivo dos desfechos, risco incerto de viés de seleção (quanto ao sigilo de alocação), e risco incerto de viés de performance e de detecção.

- ❑ Foram incluídos os resultados de três ensaios clínicos randomizados (TRI-LARC TRIAL, RBRT-001, Ding 2026), que avaliaram a eficácia e a segurança da IMT versus 3DCRT em pessoas com câncer do reto. No total, 330 participantes foram avaliados. Os resultados desses ECR indicaram que:
- **complicações cirúrgicas** - redução de 34% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 70%, nenhum efeito ou aumento de 47% (**RR 0,66; IC95% 0,30 a 1,47**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.
 - **toxicidade aguda grau ≥2**- redução de 12% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 40%, nenhum efeito ou aumento de 30% no risco de toxicidade aguda grau ≥2 (**RR 0,88; IC95% 0,60 a 1,30**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.

- **toxicidade gastrointestinal grau 3** - redução de 40% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 69%, nenhum efeito ou aumento de 69% no risco de toxicidade gastrointestinal grau 3 (**RR 0,60; IC95% 0,21 a 1,69**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.
- **toxicidade gastrointestinal grau 2** - redução de 1% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 50%, nenhum efeito ou aumento de 98% no risco de toxicidade gastrointestinal grau 2 (**RR 0,99; IC95% 0,50 a 1,98**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.
- **toxicidade gastrointestinal grau 1** - redução de 16% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 41%, nenhum efeito ou aumento de 21% no risco de toxicidade gastrointestinal grau 1 (**RR 0,84; IC95% 0,59 a 1,21**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.

- **toxicidade genitourinária grau 1** - redução de 22% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 54%, nenhum efeito ou aumento de 32% no risco (**RR 0,78; IC95% 0,46 a 1,32**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.
- **toxicidade genitourinária grau 2** - aumento de 8% no risco, com intervalo de confiança compatível com redução de 7%, nenhum efeito ou aumento de 16 vezes no risco (**RR 1,08; IC95% 0,07 a 16,78**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.
- Quanto aos desfechos '**toxicidade gastrointestinal graus 3 ou 4**' e '**toxicidade genitourinária graus 3 ou 4**', o estudo RTRC-001 (López e Campos 2020) relatou que nenhum evento foi observado. O estudo de Ding 2016 relatou que nenhum evento foi observado para o desfecho '**toxicidade graus 4 ou 5**'.

- **taxa de resposta completa (regressão tumoral graus 1 a 3*)**- aumento de 115% na taxa, com intervalo de confiança compatível com aumento de 6% a 336% (**RR 2,15; IC95% 1,06 a 4,36**) com certeza da evidência **baixa** devido às limitações metodológicas.
- **taxa de resposta completa (regressão tumoral graus 3 e 4*)**- aumento de 70% na taxa, com intervalo de confiança compatível com aumento de 2% a 182% (**RR 1,70; IC95% 1,02 a 2,82**) com certeza da evidência **baixa** devido às limitações metodológicas.
- **taxa de resposta completa (regressão tumoral grau 4*)**- aumento de 45% na taxa de regressão tumoral, com intervalo de confiança compatível com redução de 30%, nenhum efeito ou aumento de 199% (**RR 1,45; IC95% 0,71 a 2,99**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa e às limitações metodológicas.

* Mandard Tumor Regression Score – estudo RTRC – 001 – TRG 1: sem câncer residual até TRG 5: ausência de mudanças regressivas.

- **qualidade de vida** - o estudo TRI-LARC (Geary 2025) relatou não haver diferença entre os grupos nos escores médios finais para a escala EORTC OLQ C30 (0 a 100 pontos, domínios de função e de sintomas). Para a escala EORTC OLQ C29 (0 a 100 pontos, domínios de função e de sintomas), este mesmo estudo observou que **houve diferença apenas no domínio 'Interesse sexual, mulheres', no qual o escore médio final foi maior no grupo tratado com RCT-3D (p= 0,03).**
- **sobrevida livre de doença-** redução de 31% no risco de recorrência da doença ou morte, com intervalo de confiança compatível com redução de 83%, nenhum efeito ou aumento em 180% (**HR 0,69; IC 95% 0,17 a 2,8**) com certeza da evidência **muito baixa** devido à imprecisão da estimativa.
- **sobrevida global** foi avaliado pelo estudo RTRC-001 (López e Campos 2020), mas os resultados não foram relatados.

☐ GRADE:

➤ Desfechos com **baixa certeza** da evidência:

- **Taxa de regressão tumoral – TRG 1 a 3.** Limitações metodológicas: alto risco de viés de performance, detecção e relato seletivo, e risco incerto de viés de seleção e de atrito (redução em dois níveis).
- **Taxa de Regressão Tumoral 3 e 4.** Limitações metodológicas: alto risco de viés de relato seletivo, risco incerto de viés de seleção, de performance e de detecção (redução em dois níveis).

➤ Desfechos com **muito baixa certeza** da evidência:

- **Complicações cirúrgicas, Toxicidade aguda ≥ 2 , Toxicidade GI 1, Toxicidade GI 2, Toxicidade GI 3 , Toxicidade GI 3 ou 4, Toxicidade GU 1, Toxicidade GU 2, Toxicidade GU 3 ou 4, Toxicidade 4 ou 5 e Sobrevida livre de doença.** Limitações metodológicas diversas e imprecisão.

- ❑ **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- AMC, 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: Não avaliado.** Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento. Existem avaliações de IMRT válidas para câncer do canal anal e para câncer cervical.

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 e mesmo sem estudos adequados, como ensaios clínicos de não inferioridade ou equivalência, assumiu-se equivalência clínica entre as tecnologias.
- Além disso, embora a análise tenha sido fundamentada na suposição de equivalência clínica, o modelo não incorporou os custos relacionados ao manejo de eventos adversos, os quais poderiam impactar de forma significativa os custos totais do tratamento.
- 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 2.635 pacientes
Difusão:	Progressiva de 70% a 90% no 5º ano Média anual de 2.091 pacientes tratados com a tecnologia
Impacto orçamentário incremental:	R\$ 112 milhões em 5 anos R\$ 22,4 milhões média anual

Comparativo entre a proposta e o parecer

	Proposta	RAC
Preço da tecnologia	R\$ 48.437,00 por tratamento	R\$ 44.387,39 por tratamento
População elegível	2.934 pacientes	2.635 pacientes
Difusão	61% a 81%	70% a 90%
População tratada	2.862 pacientes em média/ano	2.091 pacientes em média/ano
Impacto Incremental	R\$ 24,2 milhões (média anual)	R\$ 22,4 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)



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



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



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

**42ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de
Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar
COSAÚDE**
29/07/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ABRAO ABUHAB	EDWARDS
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANA LUCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAUDE
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - NATS HCFMRP-USP
6	ARTHUR ACCIOLY ROSA	ABIMED
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
10	CAROA VALÉRIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
14	CRISTINA NOBUKO ONIO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
16	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA
17	EDUARDO DE PAULA VIEIRA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA
18	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
19	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
20	FERNANDA MARINHO MANGIONE	BENEFICÊNCIA PORTUGUESA DE SÃO PAULO (CONVIDADA DA ABIMED)
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO CARDOSO	CFM

24	FRANCISCO CARDOSO	CFM
25	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
27	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
28	JAVIER MIGUELEZ	MATERNIDADE SÃO LUIZ STAR
29	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
30	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS
31	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
32	LEONARDO MOTTA	ANS
33	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
34	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
35	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
36	MARCIA R D ALVES	EDWARDS LIFESCIENCES
37	MARCUS SIMOES CASTILHO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA.
38	MARIA BETANIA PEREIRA TORALLES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA
39	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
40	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
41	MARIO HENRIQUE BURLACCHINI DE CARVALHO	FEBRASGO
42	MARTA SUNDFELD	ANS
43	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
44	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
45	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
46	RENATO ALENCAR PORTO	INTERFARMA
47	ROBSON FERRIGNO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
48	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO
49	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH
50	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CNC
51	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
52	TALITA BARBOSA GOMES	CFF

53	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
54	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
55	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME- MDS.