Relatório Final da COSAÚDE – Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento tumores do canal anal (UAT 161)

No dia 29 de julho de 2025, na 42ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 157, em relação à proposta de atualização do Rol para *Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento tumores 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).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

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 declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT) e mantém a posição favorável à incorporação da tecnologia UAT 161;
- A Unimed do Brasil confirma a recomendação favorável para a incorporação da radioterapia IMRT para tumores do canal anal no rol da ANS, apoiando a decisão da própria ANS;
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta – Fenaseg/Fenasaúde e União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) acompanham a Unimed do Brasil;
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - FAVORÁVEL - Diante do benefício comprovado da IMRT em reduzir danos a órgãos adjacentes com maior segurança, associado ao baixo custo incremental na Análise de Custo-Minimização e ao impacto orçamentário limitado, possivelmente inferior aos custos decorrentes de complicações da radioterapia conformacional, recomenda-se a incorporação da tecnologia;
- Associação Brasileira de Planos de Saúde / Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo - ABRAMGE/Sinamge: pós reunião técnica e participação

social ampliada, manifestamos nossa posição favorável a incorporação IMRT para canal anal;

- Conselho Federal de Medicina – CFM é a favor da incorporação da IMRT para tumor de canal anal. A incorporação da UAT 161, que propõe o uso da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tumores do canal anal, é fundamentada em evidências que comprovam redução significativa da toxicidade gastrointestinal e geniturinária, mantendo a eficácia oncológica. A menor taxa de efeitos adversos permite melhor adesão ao tratamento, menor necessidade de internações e intervenções adicionais, resultando em desfechos clínicos superiores e redução de custos assistenciais a médio e longo prazo. A adoção da IMRT é uma medida tecnicamente eficaz, centrada no paciente e economicamente racional;
- Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) mantêm a posição favorável à incorporação da tecnologia UAT 161;
- Biored Brasil é favorável a incorporação da IMRT, endossando o parecer da AMB, CNI, SBRT e CNS;
- Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) manifesta recomendação favorável à incorporação de IMRT para tratamento de tumores de canal anal, à luz dos debates ocorridos na 40ª reunião da Cosaúde e das contribuições trazidas à CP;
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) possui parecer favorável à incorporação da UAT nº 161, corroborando a posição da Sociedade Brasileira de Radioterapia, bem como o resultado da consulta pública;
- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) reitera sua posição contrária à incorporação da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tumores do canal anal no âmbito da saúde suplementar. Apesar do apoio manifestado na Consulta Pública por operadoras, prestadores e entidades da sociedade civil, não foram apresentadas novas evidências clínicas capazes de modificar a avaliação previamente realizada. As incertezas permanecem relevantes, uma vez que os estudos clínicos disponíveis são de fase II, com desenho de braço único e certeza muito baixa da evidência, o que limita a confiabilidade dos achados sobre eficácia e segurança da tecnologia. A análise econômica também permanece fragilizada. Ainda que especialistas tenham apontado, em reunião, que os valores praticados no mercado seriam inferiores aos utilizados no estudo, tal informação não foi documentada de forma estruturada. Assim, o impacto orçamentário incremental estimado, da ordem de R$ 19 milhões em cinco anos, representa um custo significativo, sem demonstração robusta de benefício clínico adicional que o justifique. O CONASS reforça que decisões de incorporação no Rol da ANS devem observar rigor técnico, evidência científica confiável e critérios de sustentabilidade;
- INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa se posiciona favorável à incorporação acompanhando ABIMED, CNI, AMB e outras associações.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 161

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

PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 157/2025

42ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

29/7/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **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 para o tratamento de pacientes adultos com tumores malignos do canal anal.
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 40ª RT realizada em 28/5/2025.
- **Recomendação preliminar:** Favorável conforme Nota Técnica nº 20/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, constante do processo 33910.023779/2025-94.

ETAPA DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

Reunião Técnica nº 40: Realizada em 28/05/5025.

Link: https://www.youtube.com/watch?v=uxUVNfgRI2Q

Consulta Pública nº 157/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre 12/6/2025 a 3/7/2025. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/157

CONSULTA PÚBLICA Nº 157/2025

(período de 12/06 a 03/07/2025)

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a Incorporação	210	99,53
Discordo da incorporação	1	0,47
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	0	0
Total Geral	211	100

- *Após análise dos aportes, uma contribuição classificada como "discordo da incorporação" foi reclassificada como "concordo com a incorporação". Além disso, uma das contribuições classificada como "concordo com a incorporação" foi reclassificada como "não se aplica" pois era teste.*

❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após a análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	210	99,53
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	0	0
Discordo da incorporação	0	0
Não se aplica	1	0,47
	211	100

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

- **Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:**

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	107	50,71
Interessados no tema	27	12,80
Outro	22	10,43
Operadora	11	5,21
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	9	4,27
Empresa/indústria	7	3,32
Paciente	7	3,32
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	1,90
Sociedade médica	4	1,90
Prestador	3	1,42
Conselho profissional	2	0,95
Instituição acadêmica	2	0,95
Instituição de saúde	2	0,95
Consultoria	1	0,47
Entidade representativa de prestadores	1	0,47
Grupo/associação/organização de pacientes	1	0,47
Órgão de defesa do consumidor	1	0,47
Total Geral	211	100

❑ Concordantes:

- Técnica eficaz na redução dos efeitos colaterais agudos e tardios, diminuindo interrupções no tratamento e preservando tecidos saudáveis.
- Pacientes apresentam menos complicações e maior tolerabilidade ao tratamento, permitindo melhor adesão, suscitando impactos positivos na qualidade de vida.
- A IMRT permite doses mais altas e precisas, melhorando o controle local, limitando a exposição em órgãos adjacentes.
- Apesar do custo inicial mais alto, a IMRT pode reduzir custos indiretos associados a hospitalizações, manejo de toxicidades e progressão da doença.
- Técnica recomendada em diretrizes internacionais de Associações/Sociedades médicas.

❖ Concordantes

"Assim como a ANS, concordamos com a incorporação da tecnologia ao Rol Atualmente, a radioterapia disponível para o tratamento de pacientes com câncer do canal anal no contexto da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a radioterapia conformada (...) Em contraste, a radioterapia de radiação modulada por intensidade (IMRT) ajusta a intensidade do feixe com base na disposição do alvo e dos órgãos circundantes. ***A intensidade dos feixes que passam pelos órgãos saudáveis em risco é reduzida, enquanto a intensidade dos feixes direcionados ao volume do alvo é aumentada, permitindo uma maior precisão na proteção dos tecidos saudáveis ao redor do tumor.*** *A IMRT já está disponível no contexto da ANS para tumores da cabeça e pescoço, mediastino, pulmão, esôfago e próstata.* ***Avaliando as evidências disponíveis, observamos que são baseadas em dois estudos de fase 2, sem comparador, o que traz incertezas aos desfechos de eficácia e segurança.*** *A 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.* ***Estudos para tecnologias não farmacológicas possuem fragilidade intrínseca quanto a qualidade da evidência e é relevante considerar que a IMRT para o tratamento de tumores de canal anal poderia ser uma opção clínica a fim de preservar os pacientes dos efeitos de toxicidade nas regiões sensíveis circundantes.*** *(...)"* – Operadora

❖ Concordantes

"Levando em conta os ***benefícios em termos de redução de toxicidade, melhor tolerância ao tratamento e aumento das chances de cura****, a inclusão da IMRT com a cobertura obrigatória pelos planos de saúde para o câncer de canal anal é uma medida fundamental, já que* ***garante que os pacientes tenham acesso ao que há de mais moderno e eficaz no combate a essa doença, resultando em maior qualidade de vida aos pacientes que estão fisicamente e emocionalmente debilitados****."* - Familiar, amigo ou cuidador de paciente

"*Por fim,* ***destacamos que a técnica já foi avaliada pela ANS para tumores da região da cabeça e pescoço; pulmão, mediastino e esôfago e para próstata. Em todos os casos, a técnica foi incorporada considerando os benefícios evidentes na redução de toxicidade do tratamento inerentes à utilização da técnica****. Nesse sentido,* ***consideramos ser pertinente que a ANS avalie a possibilidade de um modelo de incorporação mais amplo para a tecnologia, recomendando sua indicação sempre que houver respaldo técnico e científico, independentemente do sítio tumoral.*** *A redução de danos aos tecidos sadios não é uma vantagem exclusiva desta indicação, mas uma característica técnica inerente à tecnologia IMRT."* - Grupo/associação/organização de pacientes

Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

- O Relatório de Análise Crítica (RAC) apresenta evidências clínicas oriundas de dois ensaios clínicos de fase II e braço único (RTOG 0529 e Murofushi, 2023) avaliando a radioterapia com modulação da intensidade do feixe de radiação (IMRT) associada a 5-fluorouracila e mitomicina-C para o tratamento de carcinoma do canal anal. Há incertezas (evidência de certeza muito baixa) sobre os efeitos da IMRT associada a 5-fluorouracila e mitomicina-C:
  - A sobrevida global em 8 anos foi de 68% (IC 95% 53 - 79) no estudo RTOG 0529 e de 93,5% (IC 95%: 76,6 – 98,3) em 33 meses de seguimento, no estudo Murofushi, 2023.
  - Taxa de resposta completa de 87% (IC 95% 70% a 96%) no estudo Murofushi, 2023.
  - A incidência de eventos adversos graves foi de 83% (IC 95% 70% a 92%) no estudo RTOG 0529.
  - A incidência geral de eventos adversos, avaliado pela proporção de pelo menos 1 evento adverso qualquer, não foi relatada.
  - Os desfechos de sobrevida livre de progressão e qualidade de vida não foram avaliados.

Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

- Sobre a ANS avaliar a ampliação da incorporação da IMRT para outras indicações oncológicas, é importante frisar que a inclusão no Rol de Procedimentos segue critérios normativos e técnicos preestabelecidos, incluindo princípios de eficácia, segurança e custo-efetividade.

- Todas as referências foram avaliadas, e não foram identificadas novas evidências, no âmbito da consulta pública, que se encaixassem no PICO ou que trouxessem elementos adicionais capazes de alterar os resultados apresentados no RAC.

Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

❖ **A favor da Incorporação:**

•*“**Embora a IMRT envolva custos iniciais mais elevados em comparação à 3D-CRT, estudos de custo-efetividade indicam que a redução de internações e eventos adversos graves pode compensar esse investimento, resultando em menor custo global relacionado a complicações e melhor qualidade de vida para os pacientes.**[6] Portanto, a evidência científica atual sustenta que a IMRT deve ser incorporada como padrão no tratamento radioterápico dos tumores do canal anal, promovendo melhores resultados clínicos, menor toxicidade e potencial redução de custos indiretos, em consonância com as melhores práticas internacionais.[1][5][2][3][4][6] (…)”* – Profissional de saúde

•*“Do ponto de vista econômico, análises internacionais indicam que a IMRT é uma tecnologia custo-efetiva em comparação à radioterapia convencional, especialmente quando considerada a redução de eventos adversos graves. **Um estudo de avaliação econômica conduzido nos Estados Unidos (Smith et al., J Oncol Pract, 2016) demonstrou que a IMRT, ao reduzir a taxa de complicações e internações associadas ao tratamento, apresentou uma razão de custo-efetividade incremental (ICER) inferior a US$ 50.000 por QALY (ano de vida ajustado por qualidade), valor considerado aceitável em parâmetros internacionais.** Esse achado sugere que, mesmo com um custo inicial marginalmente superior, a IMRT reduz custos indiretos e promove maior eficiência no uso de recursos em saúde (...)”* – Instituição acadêmica

❖ **Da análise das contribuições, cabe destacar:**

O Relatório de Análise Crítica (RAC) avaliou o estudo de custo-minimização, o qual estimou um custo incremental de R$11.597,42 com o uso de IMRT em comparação com RCT-3D, considerando a perspectiva da saúde suplementar. Embora a avaliação econômica apresentada identifique a IMRT como uma alternativa terapêutica à RCT-3D, os PARECERISTAS apontam que a análise apresenta limitações metodológicas relevantes, as quais podem comprometer a robustez dos resultados obtidos e limitar a aplicabilidade das conclusões no contexto da tomada de decisão em saúde.

A reanálise efetuada no RAC pelos PARECERISTAS estimou que o impacto orçamentário incremental, considerando a introdução do IMRT na perspectiva da saúde suplementar, foi de R$ 19.326.197,58 em comparação com o cenário atual, correspondente a uma média anual de R$ 3.865.239,52. Essa estimativa considerou uma taxa de difusão progressiva do IMRT, iniciando em 61% no primeiro ano e alcançando 81% no quinto ano, além de uma média de 467 participantes elegíveis ao longo do período de cinco anos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas.

Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas

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 @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Lista de Presença

42ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar COSAÚDE

29/07/2025

N°	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	ASSOCIAÇAO 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.