

Relatório Preliminar da COSAÚDE – IMRT - Radioterapia de Intensidade Modulada do feixe de Radiação para o tratamento de pacientes com neoplasia primária de próstata. (UAT 116)

No dia 23 de janeiro de 2024, na 25ª 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 *IMRT - Radioterapia de Intensidade Modulada do feixe de Radiação para o tratamento de pacientes com neoplasia primária de próstata*.

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 considerações por representantes da FenaSaúde e do Relatório de Análise Crítica pela ANS.

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:

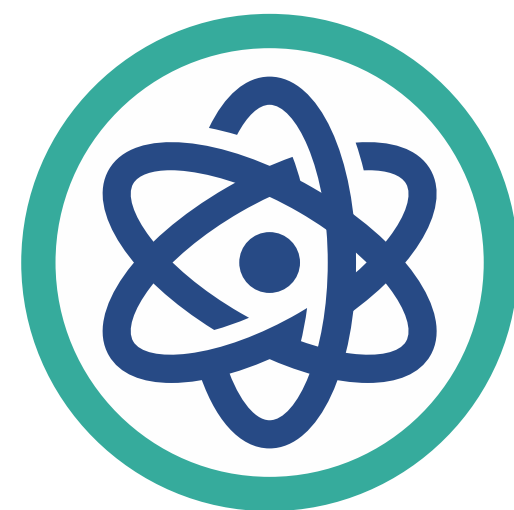
- A FenaSaúde, por ora, não recomenda a incorporação da radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de neoplasias primárias de próstata ao rol de procedimentos e eventos em saúde. Os estudos apresentados pelo proponente são de baixa qualidade metodológica, visto que envolvem revisões sistemáticas que agrupam dados observacionais e de ensaios clínicos randomizados. Também houve heterogeneidade na população dos estudos incluídos nas revisões sistemáticas apresentadas. Ademais, considerando o alto impacto orçamentário incremental (R\$126.136.787 acumulado em cinco anos), consideramos que não seria plausível a incorporação da tecnologia, dado as limitações das evidências apresentadas, o custo adicional e a alta incerteza do seu diferencial para a redução de toxicidade;
- Unidas, Abramge e CMB acompanham o parecer da FenaSaúde;
- Abrasta, Abraz, Apae, CNS, CNI, AMB, AFAG são favoráveis à incorporação da tecnologia.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para neoplasia primária da próstata

Gustavo Nader Marta

Presidente da Sociedade Brasileira de Radioterapia

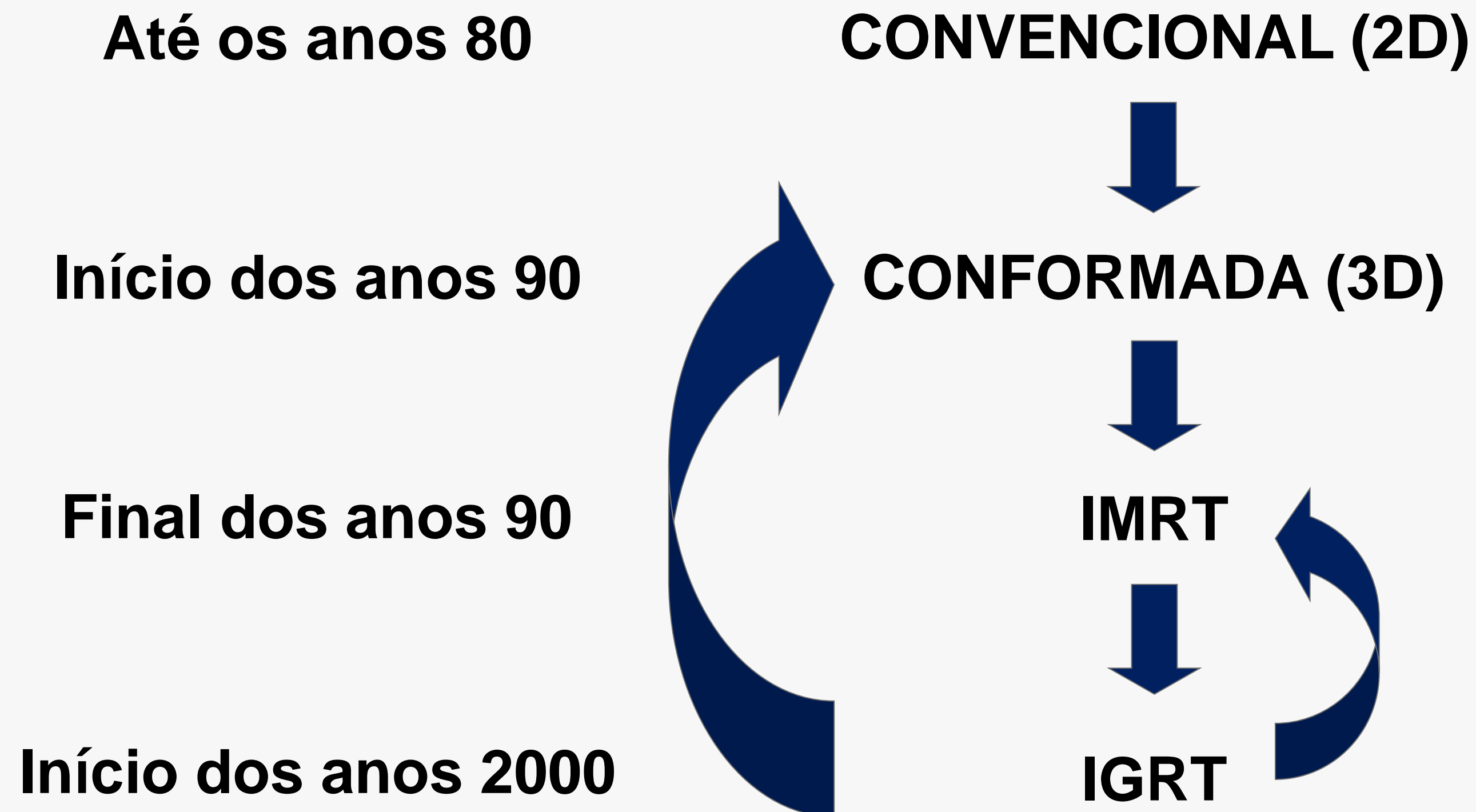
Prof. Livre Docente pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Titular do Departamento de Radioterapia do Hospital Sírio-Libanês

Considerações e definições

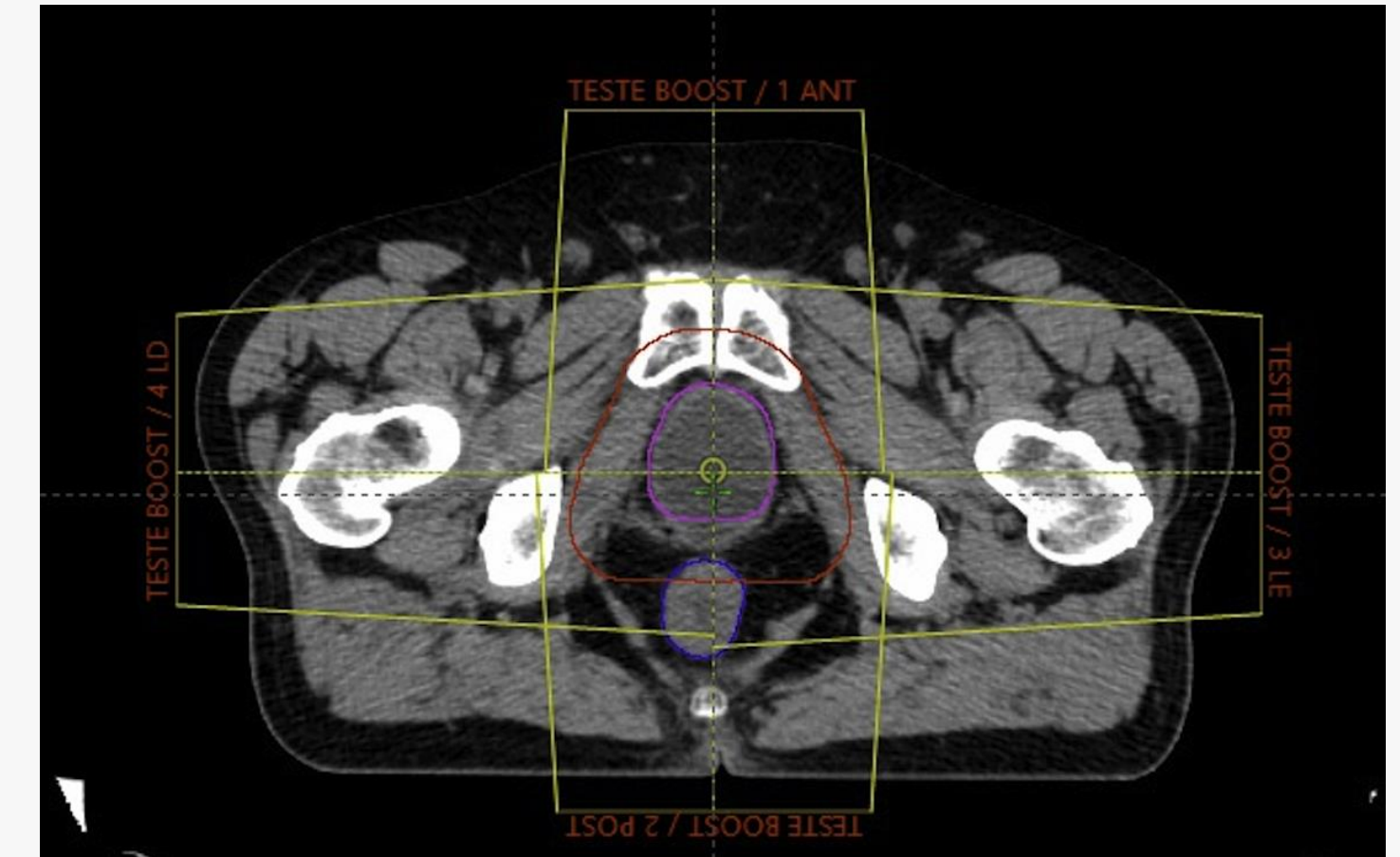
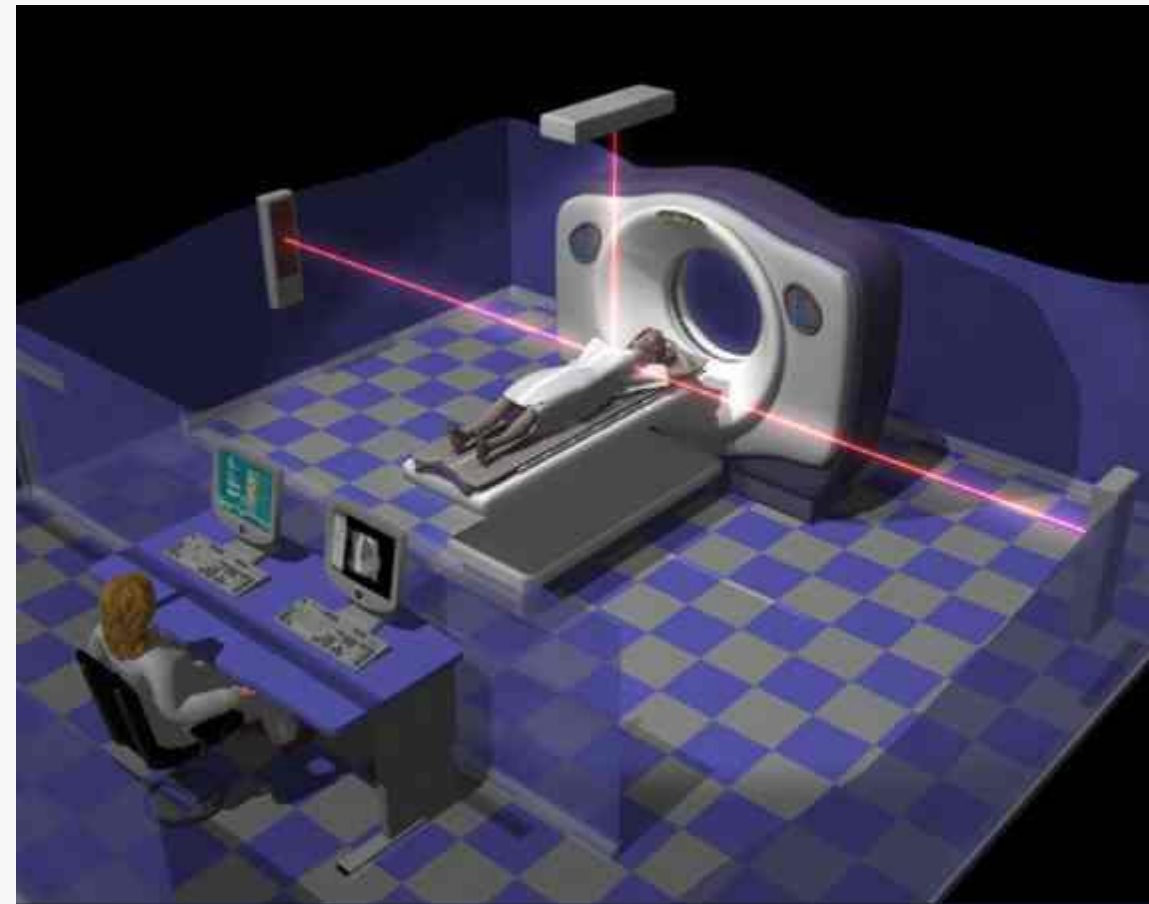
- **A radioterapia é um tratamento que consiste na liberação de radiação ionizante (Raio x de alta energia) em uma determinada região do corpo para tratamento de uma determinada enfermidade**
- **Por volta de 60% dos casos de câncer necessitam de radioterapia em pelo menos uma fase do tratamento para 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**

Evolução técnica da radioterapia



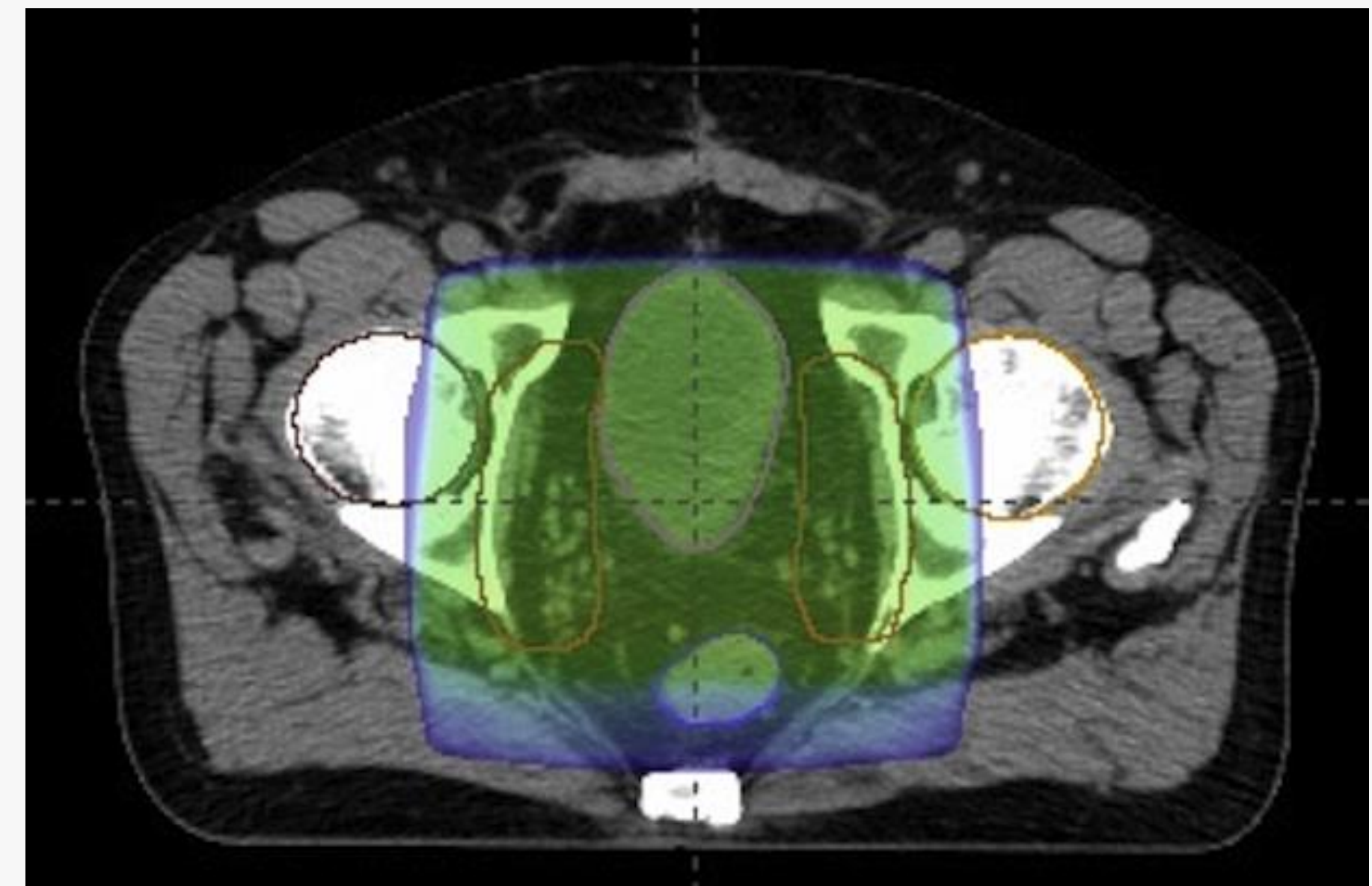
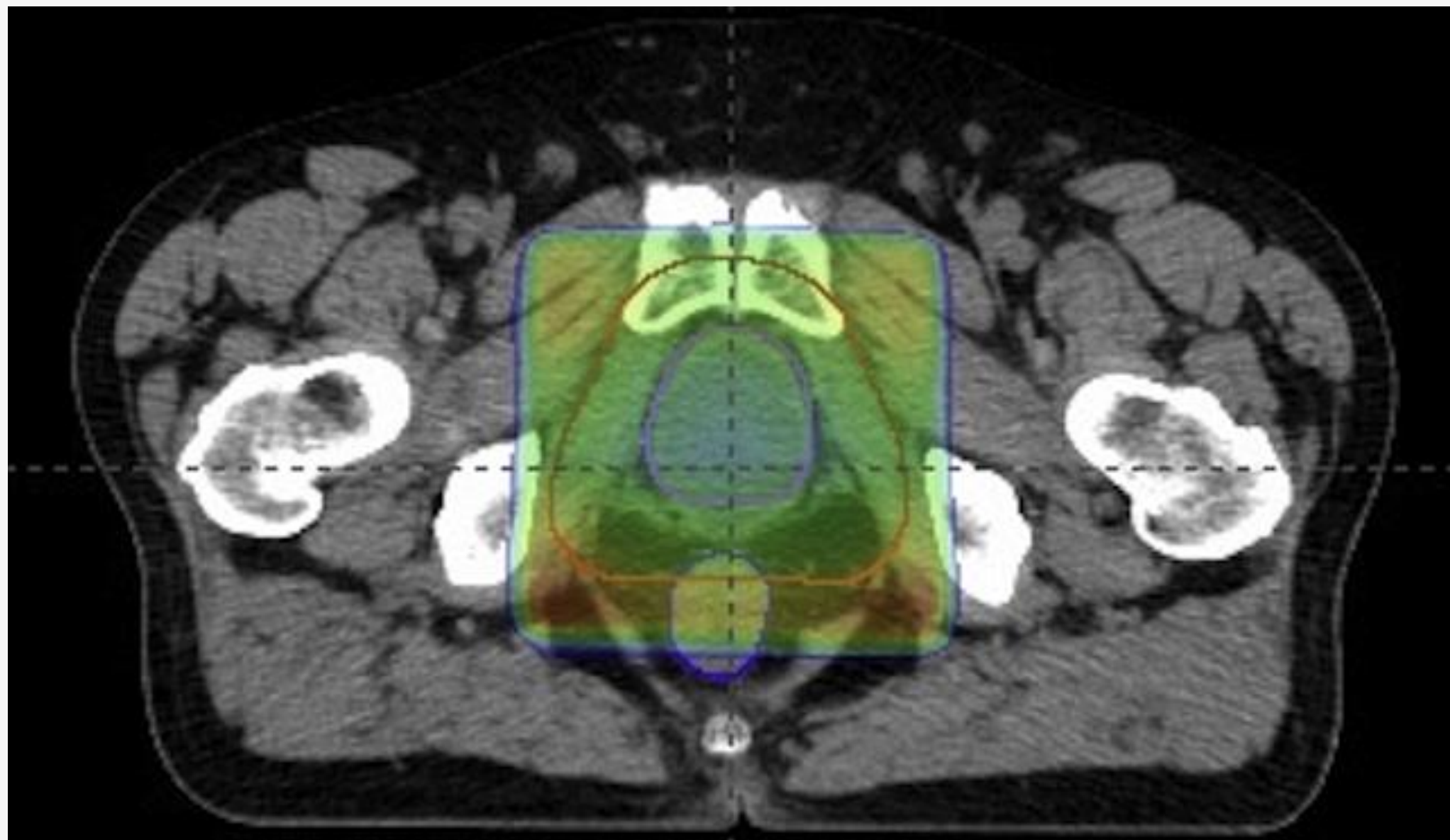
- Proteção dos órgãos saudáveis ao redor (reto, bexiga, intestino delgado e articulações femorais)
- Diminuição da toxicidade agudo e tardio
- Melhor impacto em qualidade de vida
- Menor custo para o sistema no manejo das toxicidade (incluindo internações e intervenções cirúrgicas)

Radioterapia conformada (comparador)



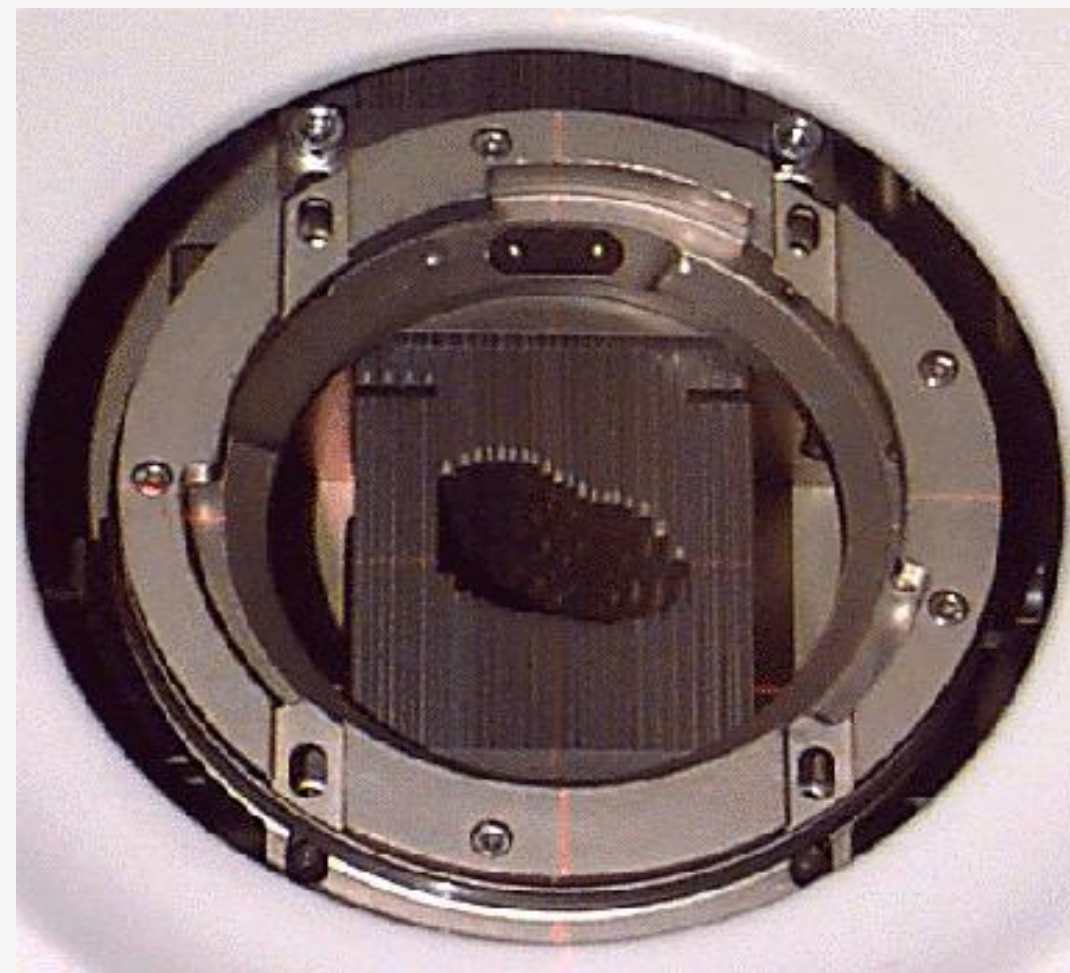
A entrega de dose é realizada por sistemas computadorizados no exame de imagem do paciente. A distribuição de dose de radiação pode ser vista em três dimensões e a dose por volume liberada nos órgãos normais são calculadas

Distribuição de dose com radioterapia conformada (comparador)

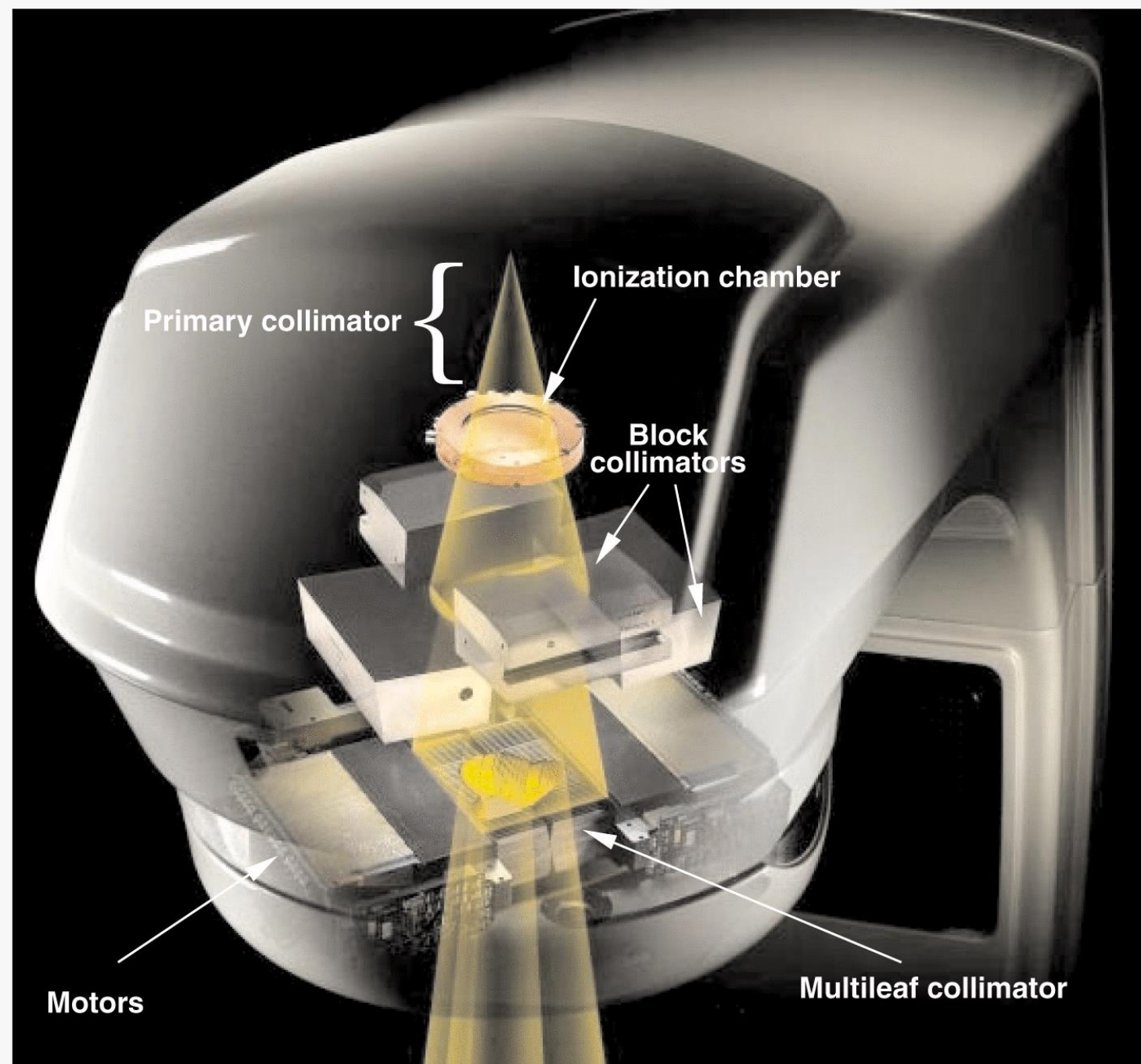


Rradioterapia de intensidade modulada (IMRT)

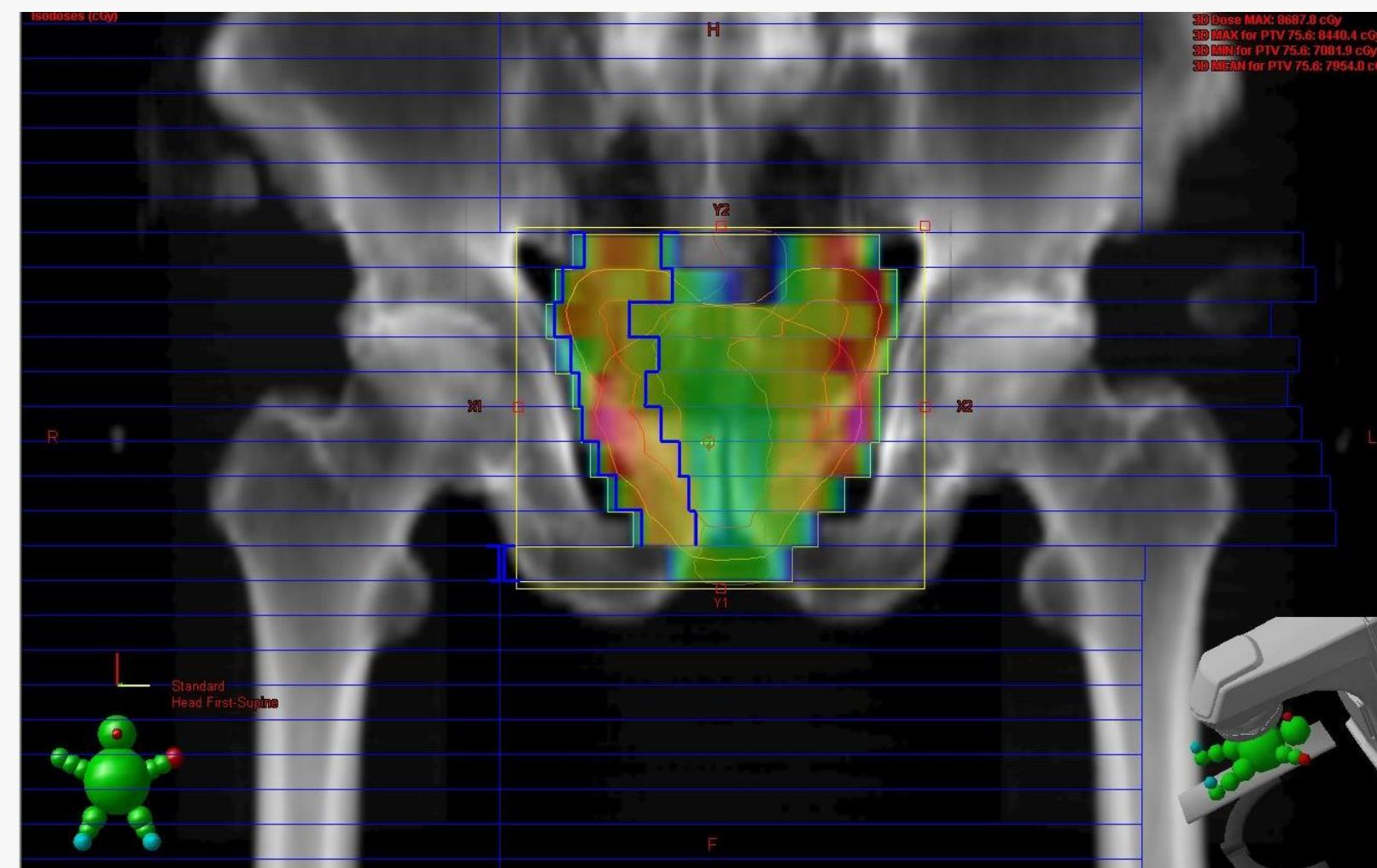
- Técnica que utiliza *colimadores de múltiplas folhas* que modulam a intensidade do feixe na direção dos tecidos que vai atravessar limitando a dose determinada para os mesmos
- Foi desenvolvida para compensar as limitações da radioterapia conformada
- Maior capacidade de contornar estruturas de interesse



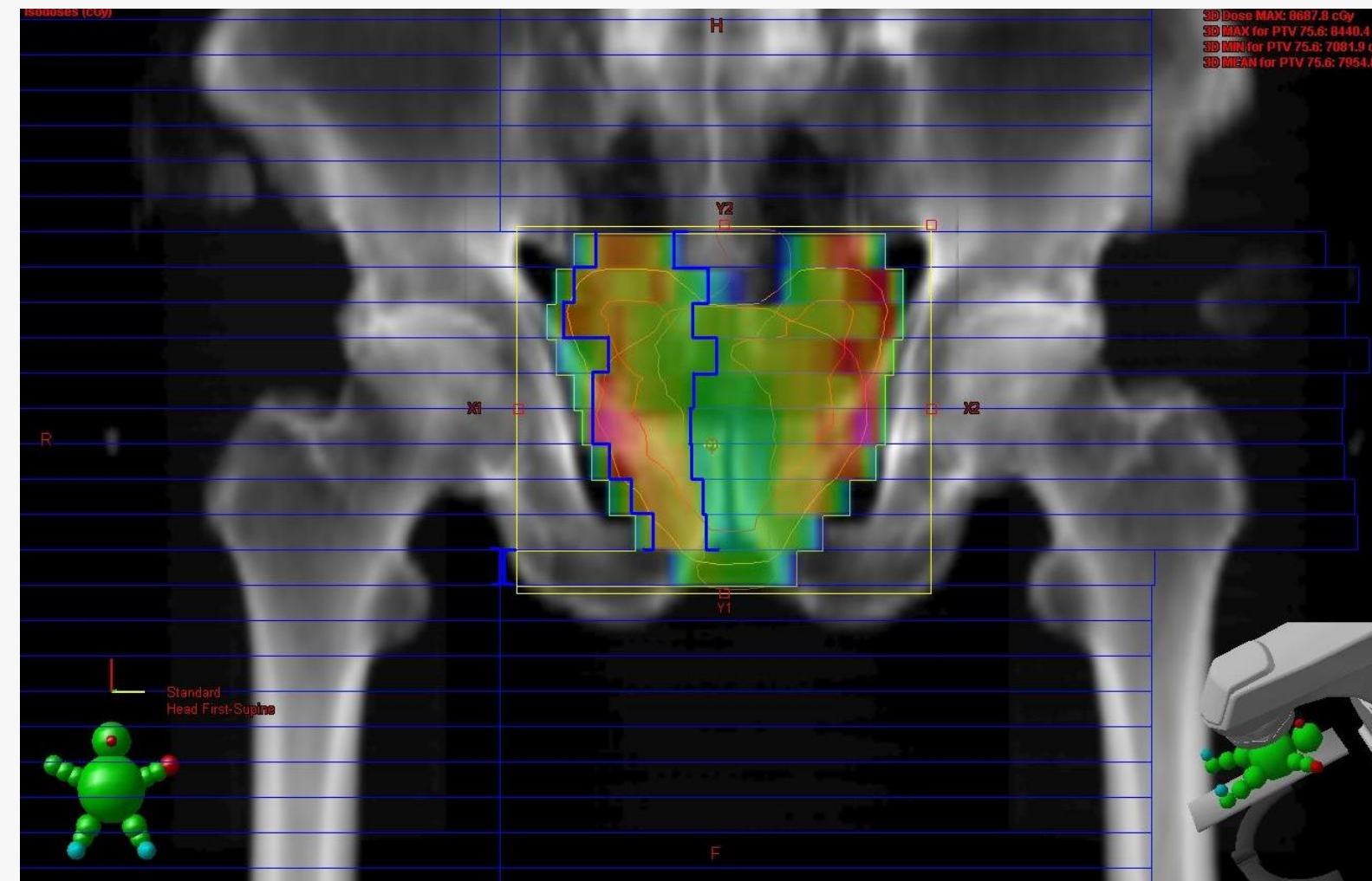
IMRT



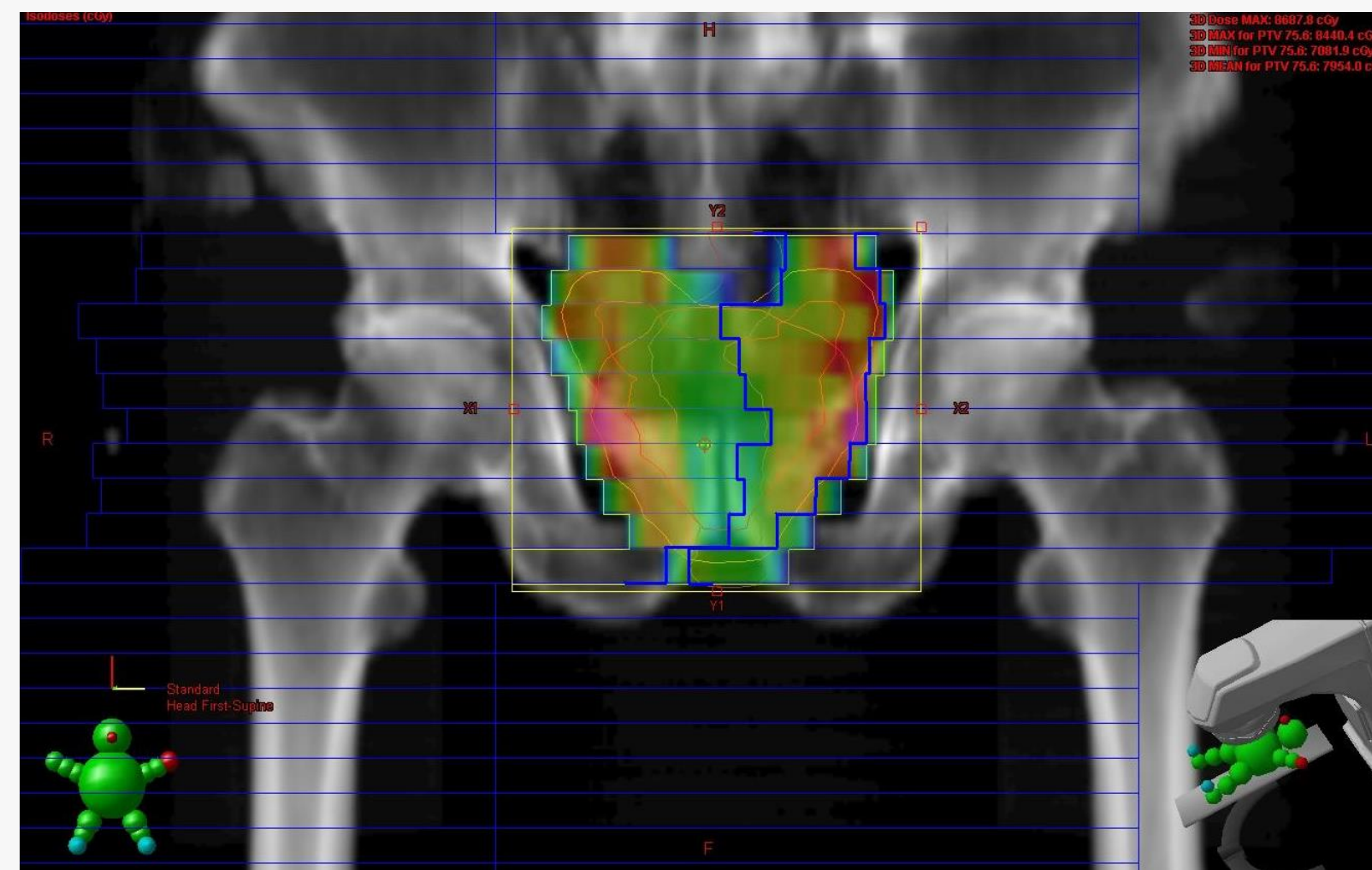
IMRT



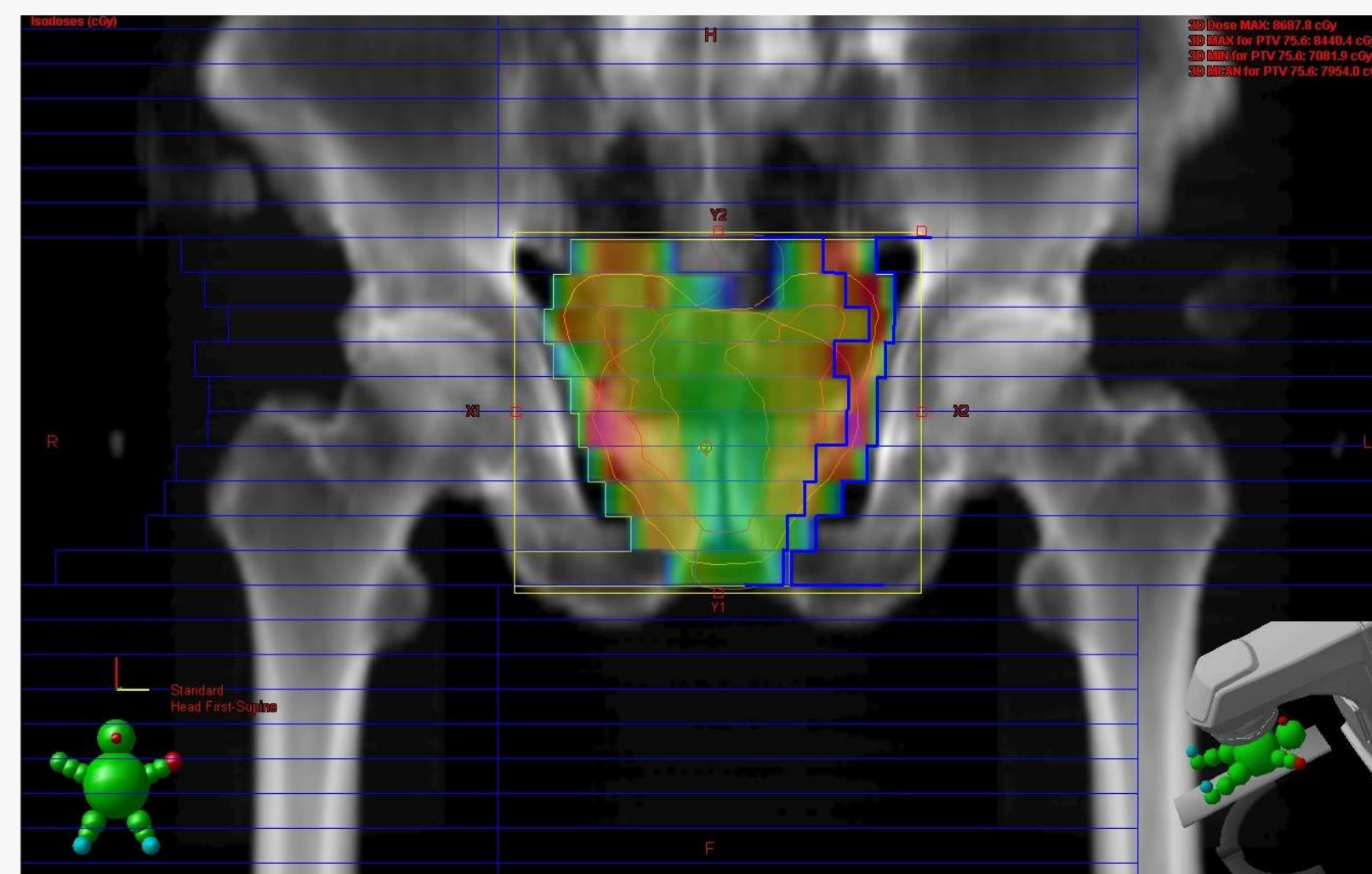
IMRT



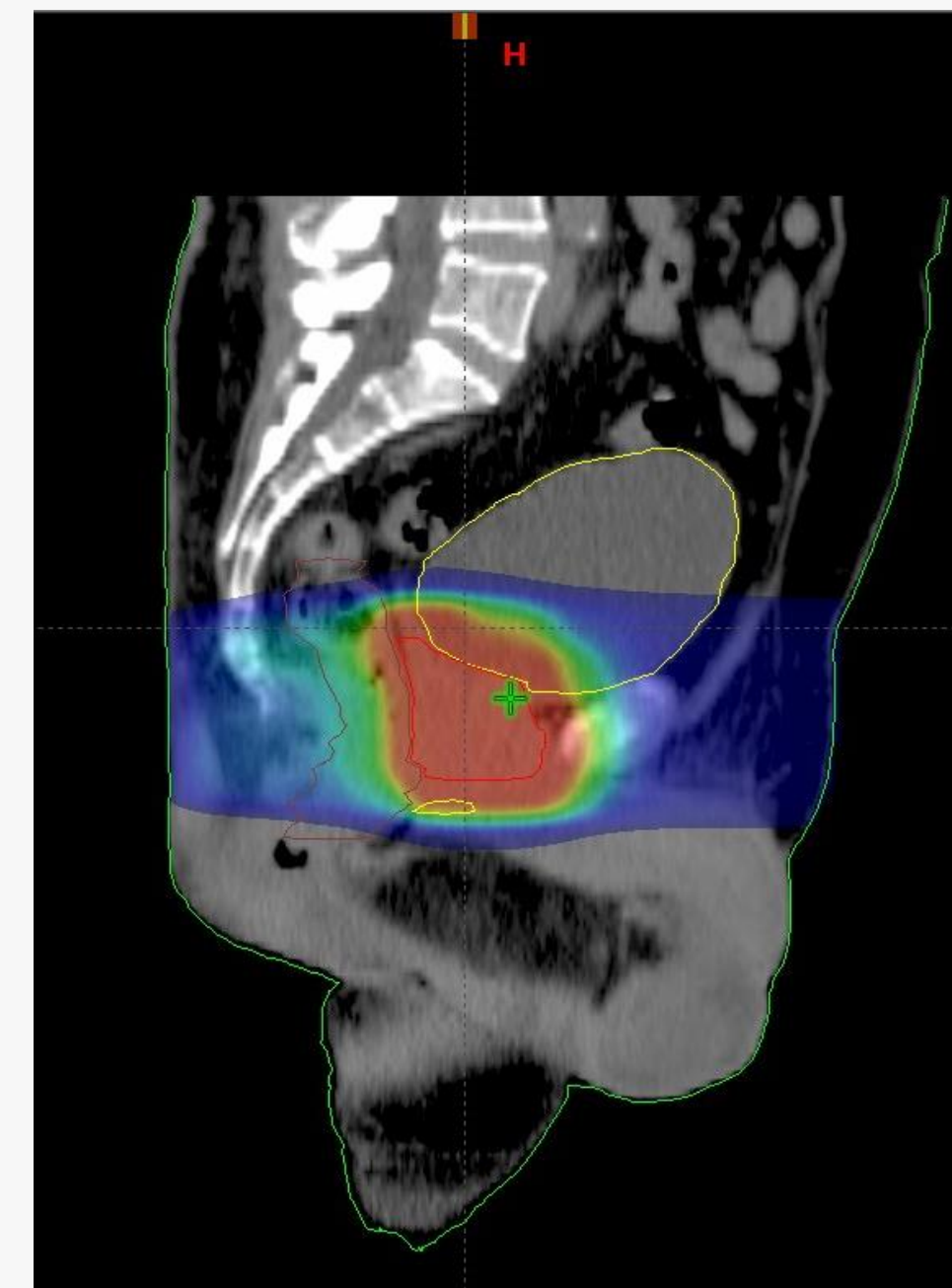
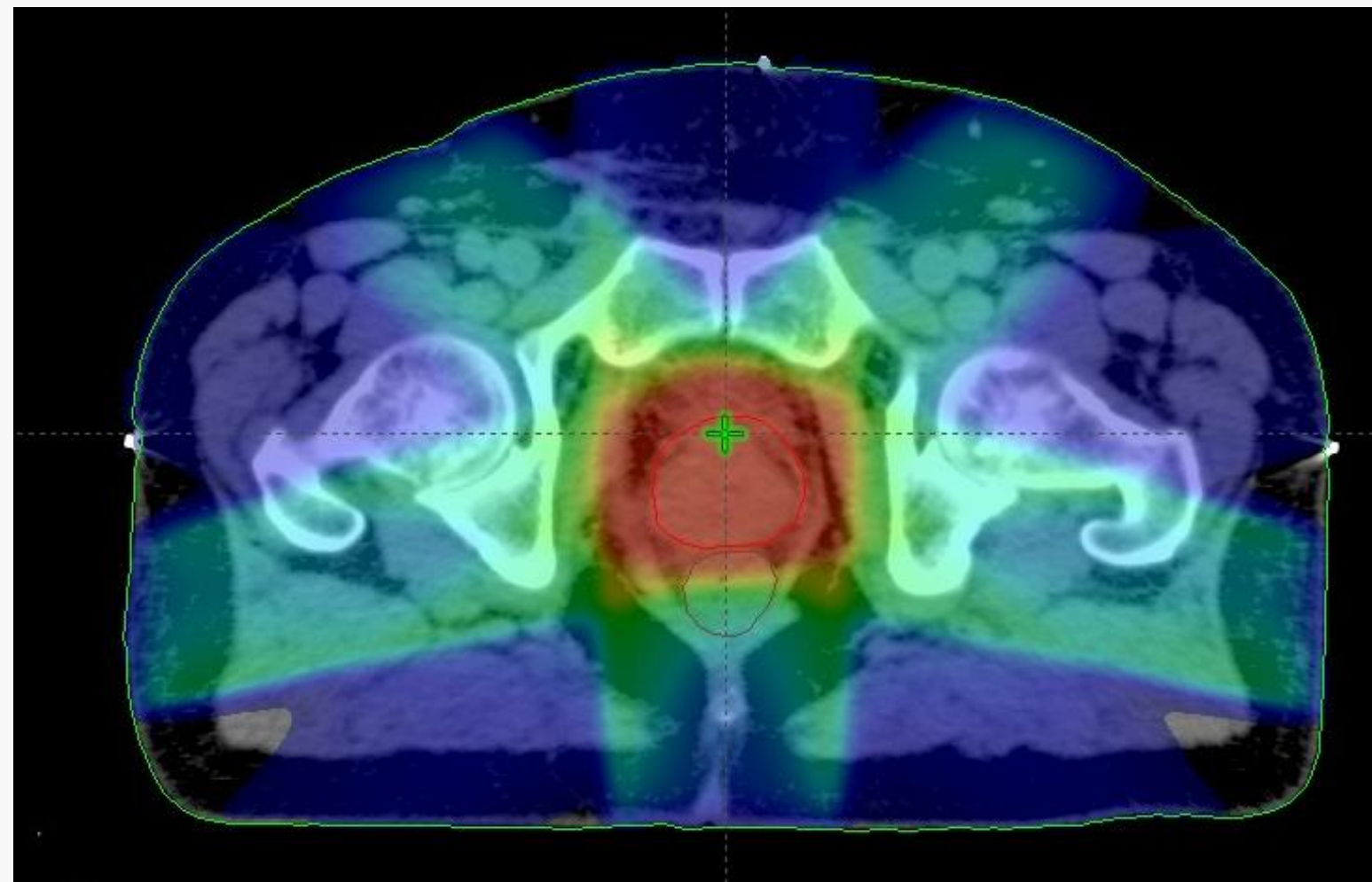
IMRT



IMRT



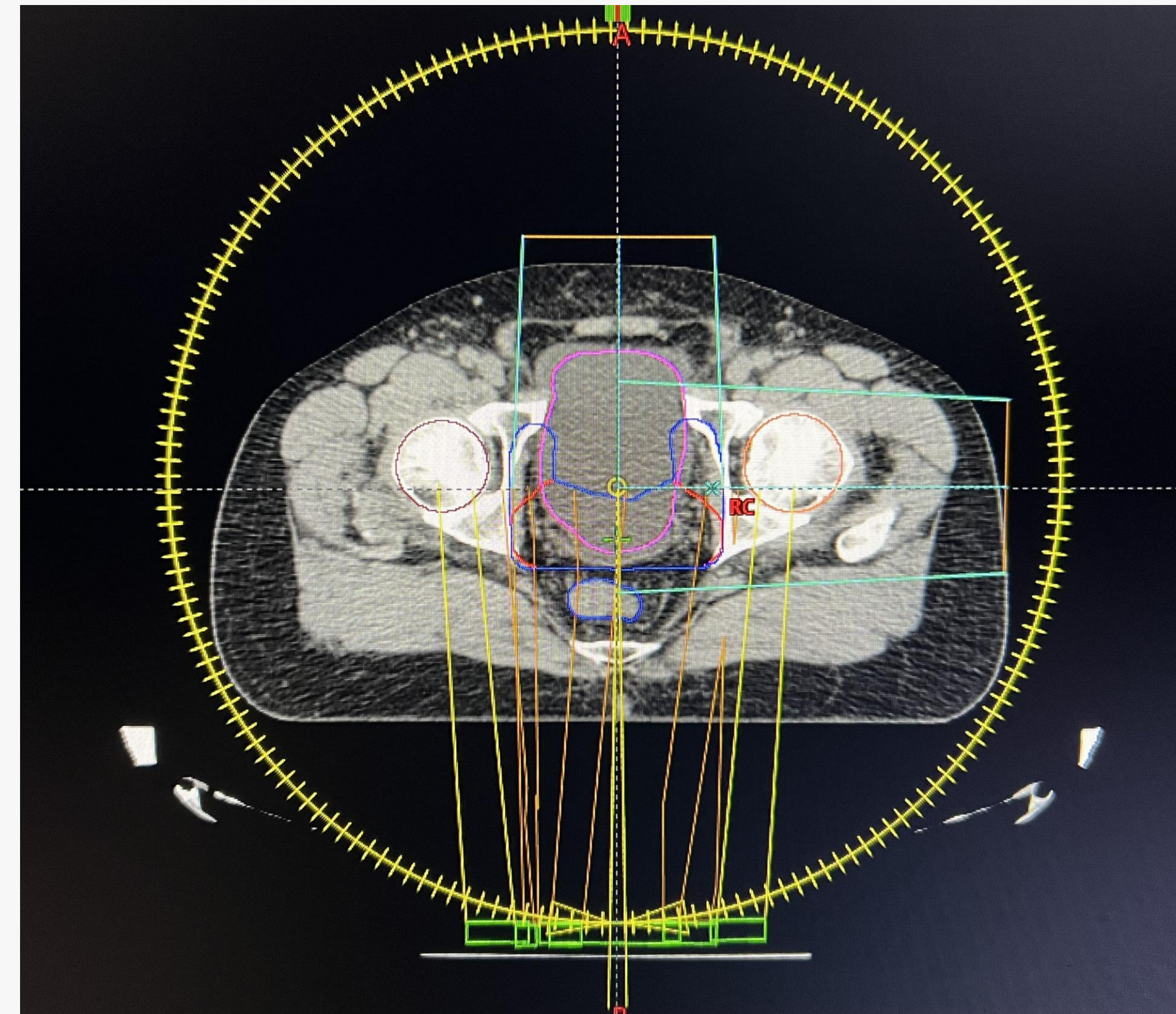
Disribuição de dose com IMRT



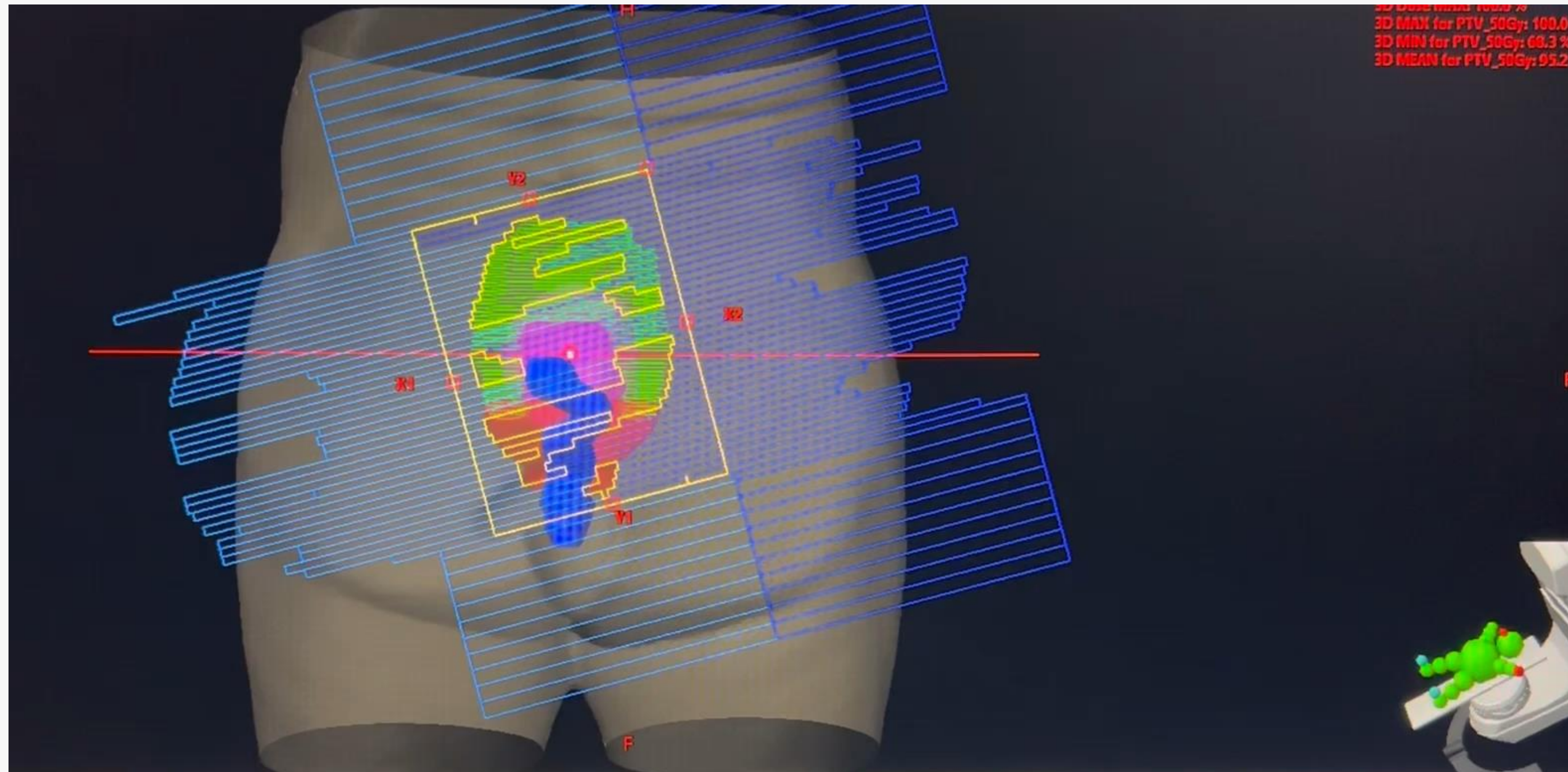
IMRT



IMRT



IMRT



Distriuição de dose com IMRT (próstata + linfonodos)

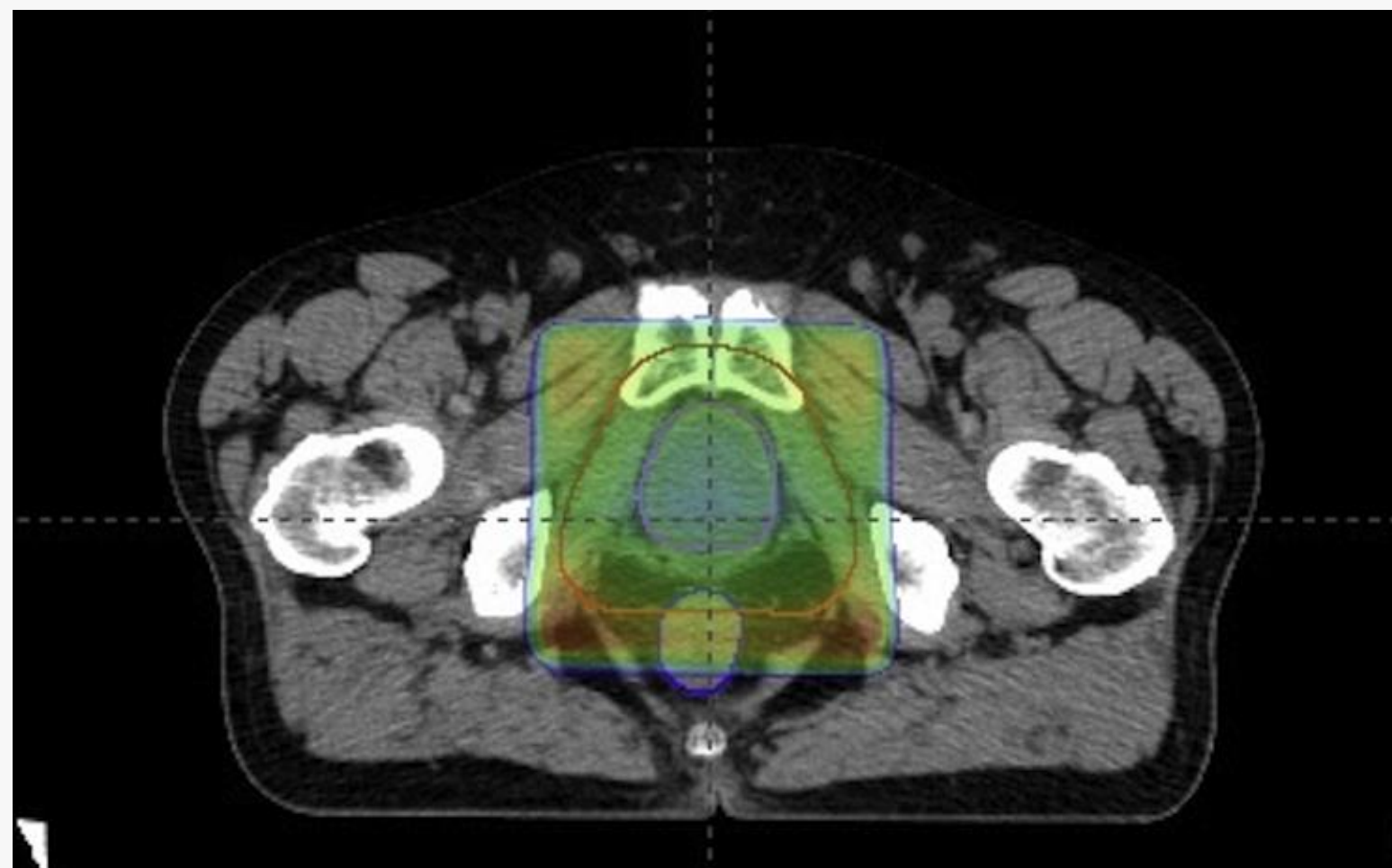


Problemática

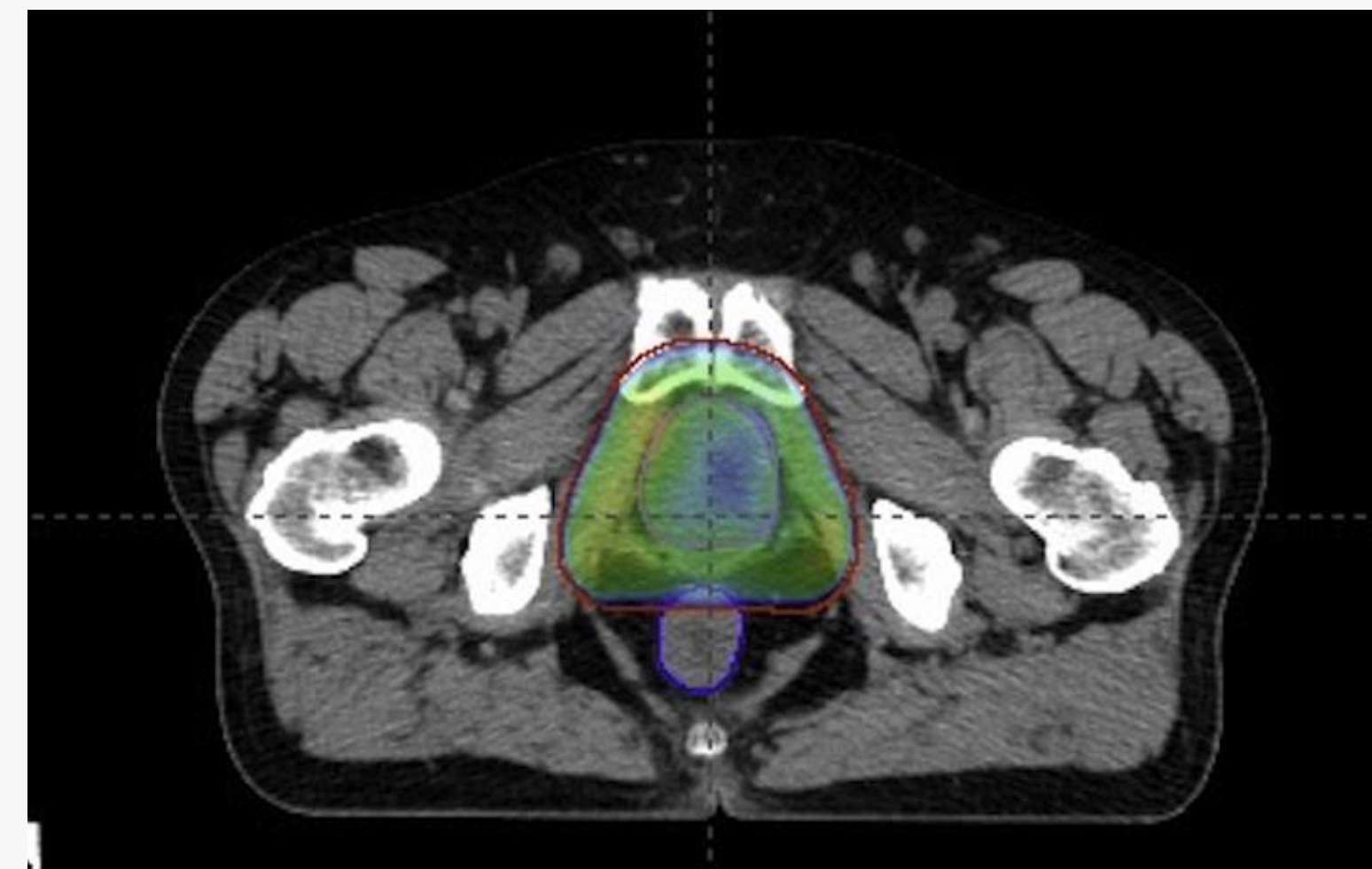
- A **região pélvica** possui **órgãos normais** susceptíveis a **complicações graves** da radioterapia, como **reto, bexiga, intestino delgado e articulações femorais**
- **Complicações** da radioterapia nesses **órgãos**, como **sangramento retal, sangramento vesical, perfuração intestinal** e outros, podem levar o paciente a **tratamentos prolongados, internações hospitalares e intervenções cirúrgicas**
- A entrega de dose de radiação deve ser dirigida para as áreas “**tumorais**” e sem atingir os **órgãos normais**
- A **técnica IMRT** é a que melhor consegue contornar as estruturas que não devem ser irradiadas
- Com isso há **maior segurança e menor toxicidade** quando do emprego da IMRT quando comparado à radioterapia conformada

Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada

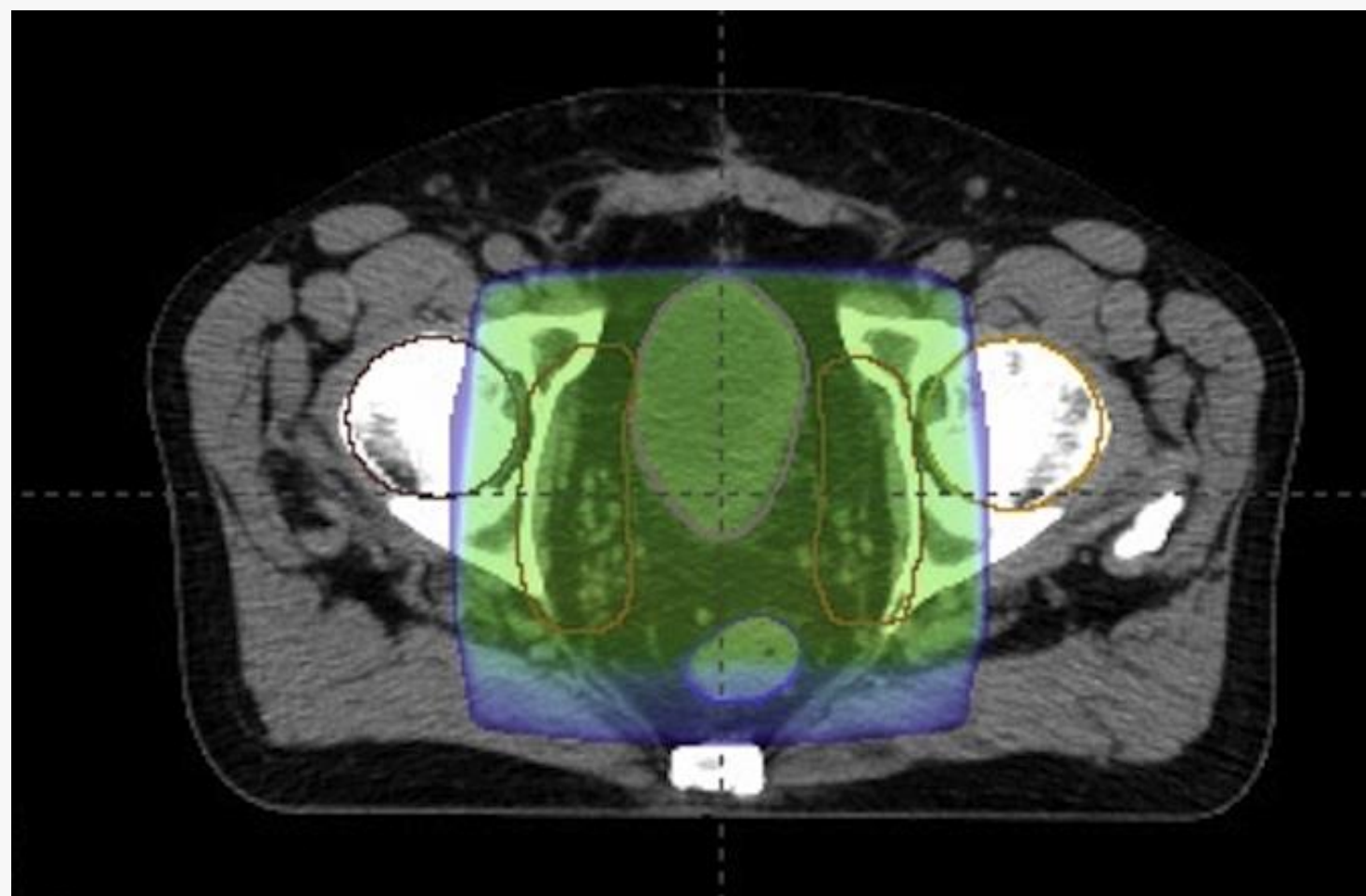


IMRT

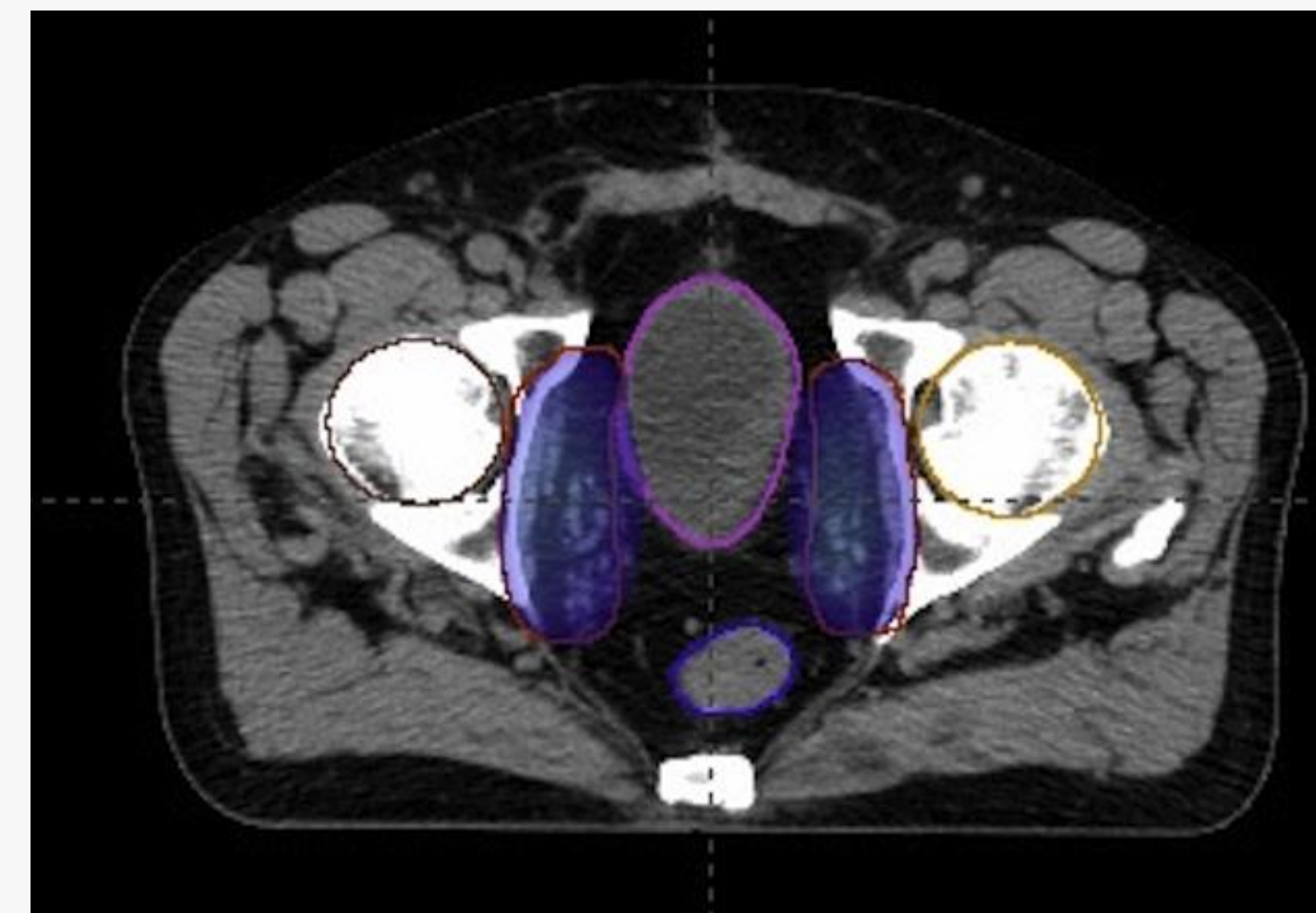


Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada

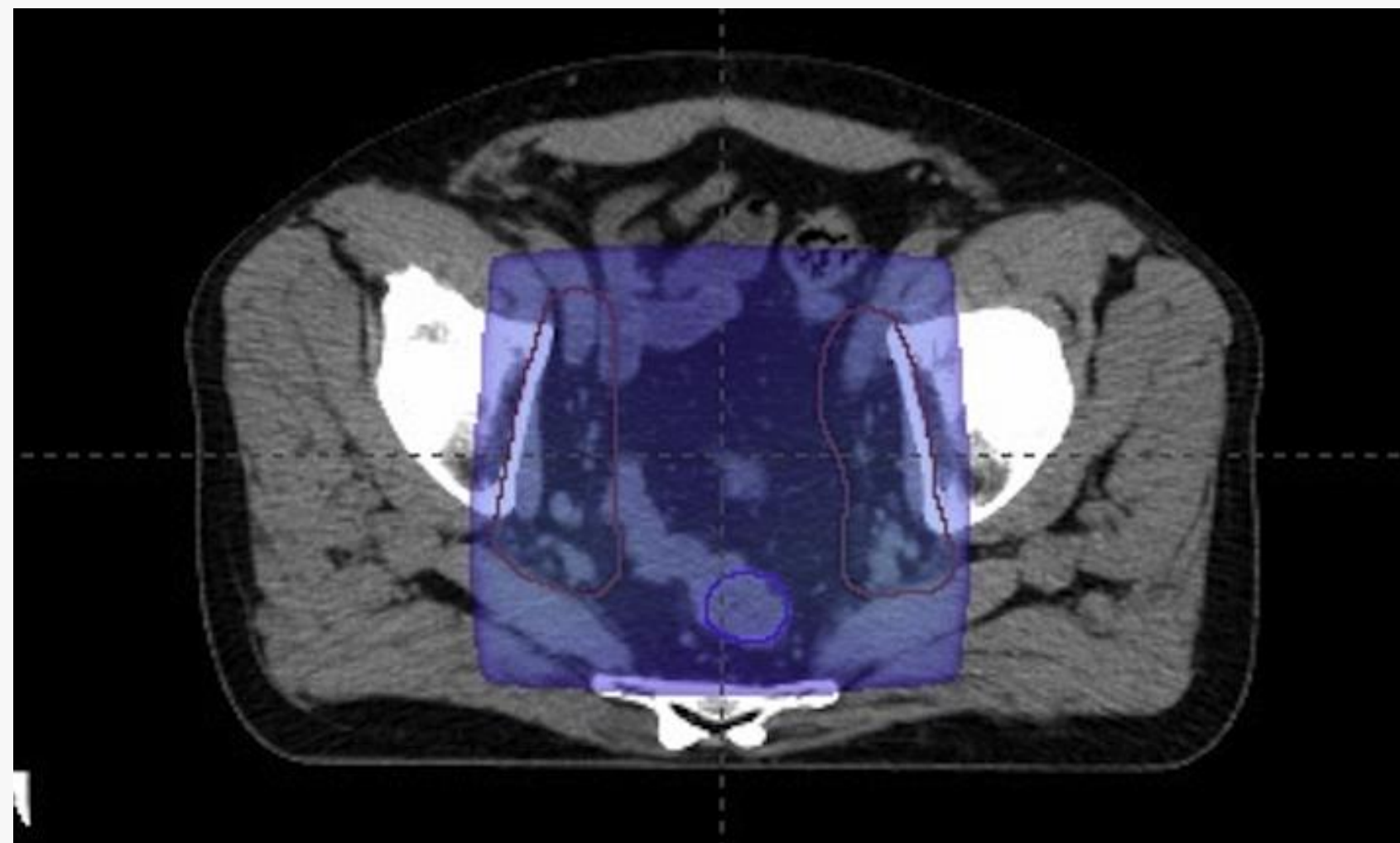


IMRT

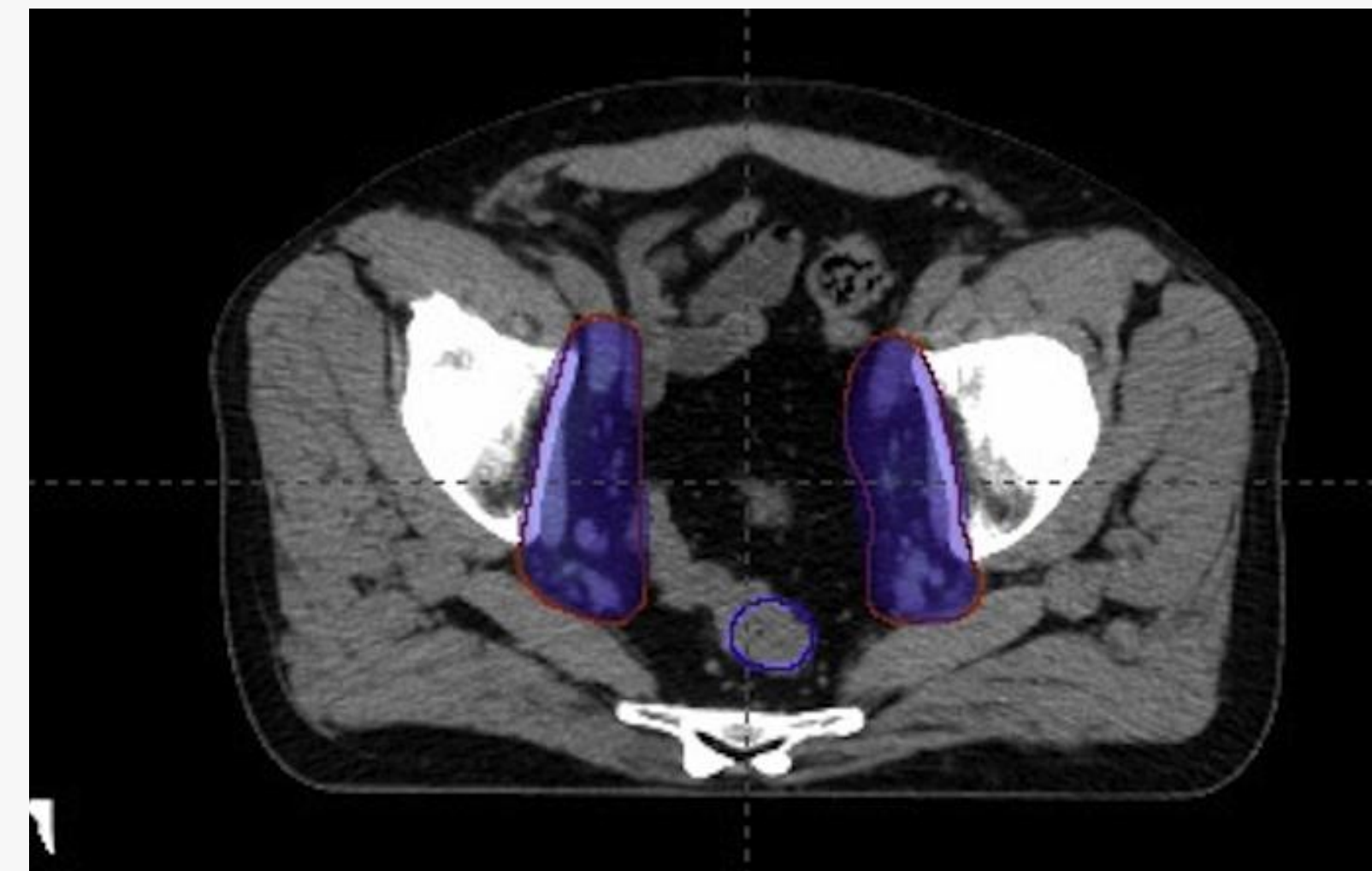


Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada

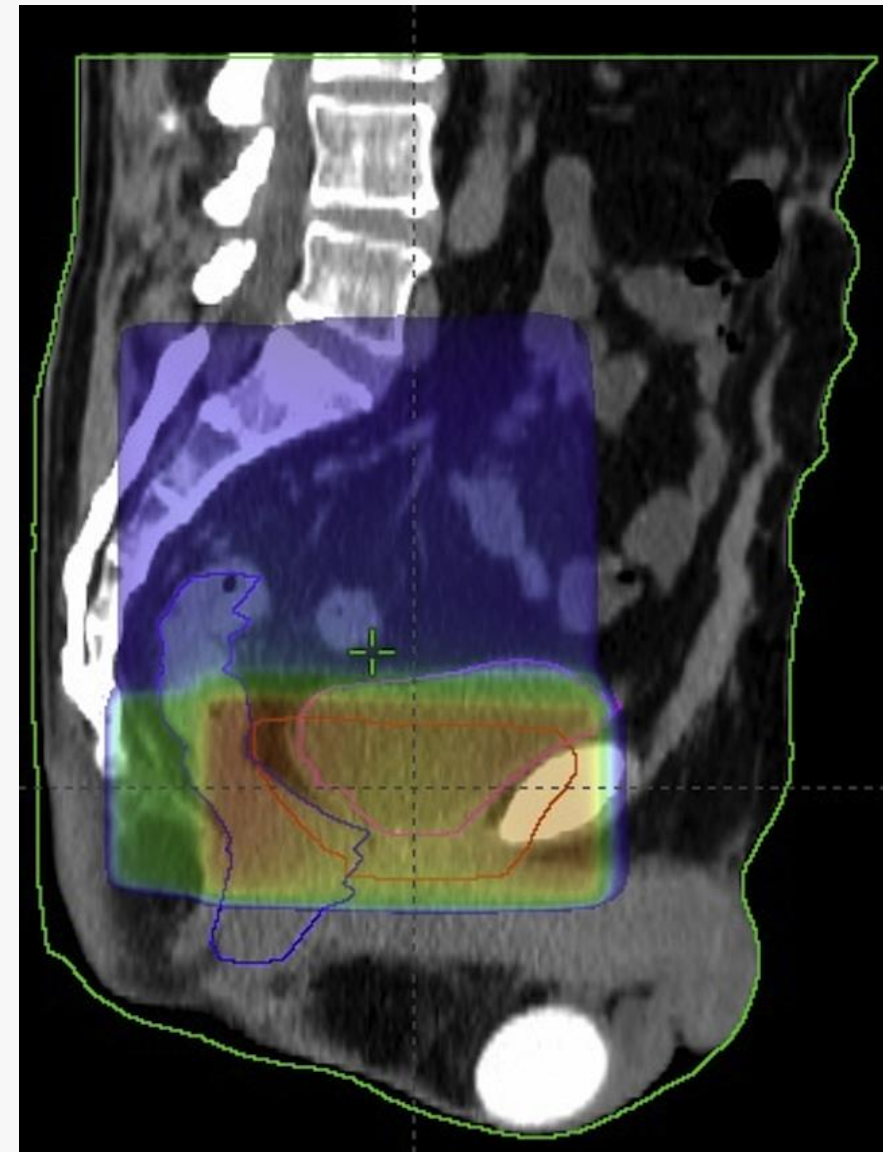


IMRT

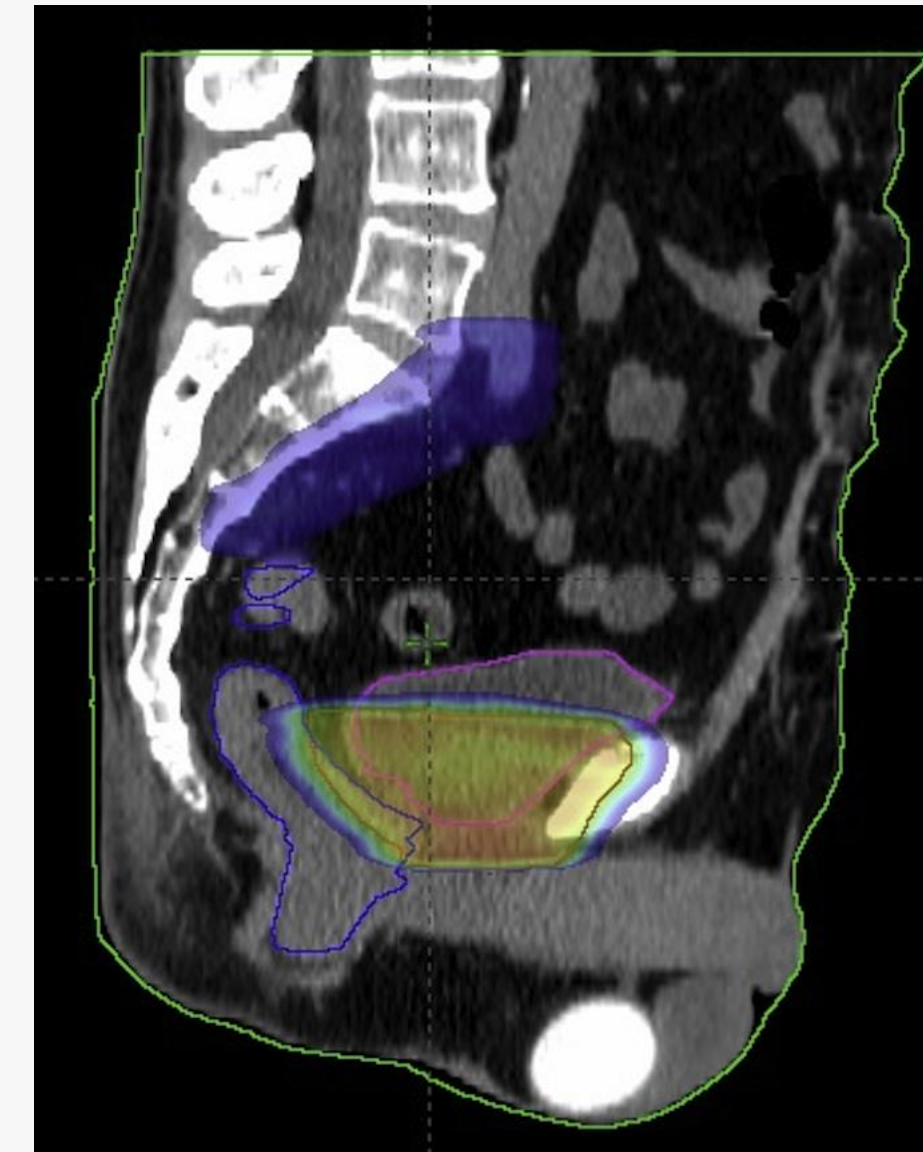


Comparação Conformada Vs IMRT

Conformada



IMRT



Literatura para IMRT em neoplasia de próstata

- **Duas revisões sistemáticas com meta-análise**
- **Dois ensaios clínicos randomizados**
- **16 estudos observacionais**
- **Total: 21 artigos**

Parecer técnico científico – IMRT para neoplasia primária da próstata

Literatura para IMRT em neoplasia de próstata

- **Diminuição de toxicidade gastrointestinal tardia grave (grau ≥ 2):**
- Duas revisões sistemáticas da literatura
- Dois ensaios clínicos randomizados
- Uma análise agregada
- 10/16 estudos observacionais
- **Total: 14 artigos**

Parecer técnico científico – IMRT para neoplasia primária da próstata

Literatura para IMRT em neoplasia de próstata

- **Diminuição de toxicidade gênito-urinária tardia grave (grau ≥ 2):**
- Um ensaio clínico randomizado
- 6/16 estudos observacionais
- **Total: 7 artigos**

Parecer técnico científico – IMRT para neoplasia primária da próstata

Literatura para IMRT em neoplasia de próstata

- **Sem diferença de toxicidade gastro-intestinal tardia grave (grau ≥ 2):**
- 4/16 estudos observacionais
- **Total: 4 artigos**

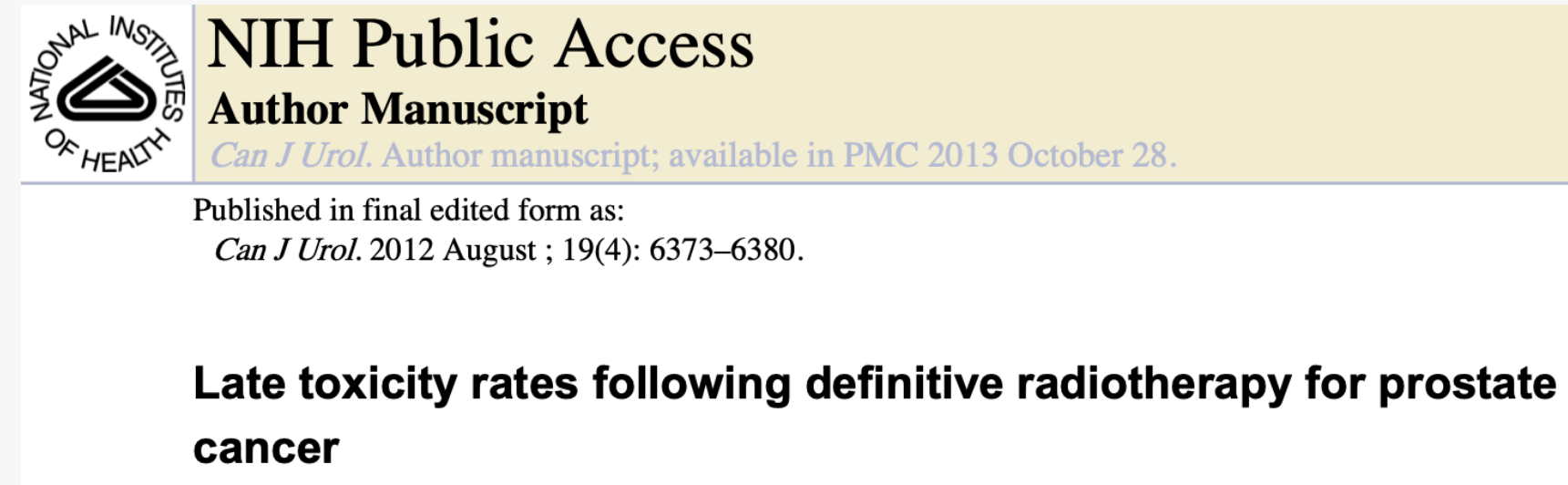
Parecer técnico científico – IMRT para neoplasia primária da próstata

Literatura para IMRT em neoplasia de próstata

- **Sem diferença de toxicidade gênito-urinária tardia grave (grau ≥ 2):**
- 2 revisões sistemáticas da literatura
- Um ensaio clínico randomizado
- 3/16 estudos observacionais
- **Total: 9 artigos**

Parecer técnico científico – IMRT para neoplasia primária da próstata

Radioterapia Conformada Vs IMRT



- Revisão de 20 estudos publicados
- 11.835 pacientes com câncer de próstata tratados com radioterapia
- Diminuição estatisticamente significativa da toxicidade GI tardia graus ≥ 2 (coeficiente: -15,4% [IC 95%: - 26,7 a - 4,2]; $p=0,011$) com emprego de IMRT quando comparado com técnica conformada

Ohri N, *et al*, *Can J Urol* 2012

Radioterapia Conformada Vs IMRT

 PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

The Effectiveness of Intensity Modulated Radiation Therapy versus Three-Dimensional Radiation Therapy in Prostate Cancer: A Meta-Analysis of the Literatures

- **Meta-análise de 23 estudos publicados**
- **9.556 pacientes com câncer de próstata tratados com técnica conformada ou IMRT**
- **Diminuição estatisticamente significativa da toxicidade GI tardia graus ≥ 2 (RR=0,54 [IC 95%: 0,38 – 0,78]; $p<0,011$) com emprego de IMRT quando comparado com técnica conformada**

Yu T *et al*, *PLoS One* 2016

Radioterapia Conformada Vs IMRT

International Journal of
Radiation Oncology
biology • physics
www.redjournal.org

Clinical Investigation: Genitourinary Cancer

Preliminary Toxicity Analysis of 3-Dimensional Conformal Radiation Therapy Versus Intensity Modulated Radiation Therapy on the High-Dose Arm of the Radiation Therapy Oncology Group 0126 Prostate Cancer Trial

- **Estudo randomizado de escalonamento de dose (70,2 Gy Vs 79,2 Gy)**
- **Conformada: 491 pacientes Vs IMRT: 257 pacientes**
- **Pacientes tratados com técnica IMRT tiveram menores chances estatisticamente significativas de desenvolverem toxicidades agudas GU e GI e toxicidades tardias GU e GI**

Michalskuy JM, et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phy* 2013

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia Conformada Vs IMRT



ORIGINAL ARTICLE

Vol. 45 (6): 1105-1112, November - December, 2019

doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2018.0842



Intensity modulated radiotherapy (IMRT) or conformational radiotherapy (3D-CRT) with conventional fractionation for prostate cancer: Is there any clinical difference?

- **Estudo randomizado de Instituição brasileira**
- **Conformada: 254 pacientes Vs IMRT: 231 pacientes**
- **Pacientes tratados com técnica IMRT tiveram menores chances estatisticamente significativas de desenvolverem toxicidades agudas GU e GI e toxicidades tardias GU e GI**

Viani G, et al. *Int J Urol* 2019

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia Conformada Vs IMRT



ORIGINAL ARTICLE

Vol. 45 (6): 1105-1112, November - December, 2019

doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2018.0842



Intensity modulated radiotherapy (IMRT) or conformational radiotherapy (3D-CRT) with conventional fractionation for prostate cancer: Is there any clinical difference?

Técnica	Toxicidades tardias GI grau ≥ 2	Toxicidades tardias GU grau ≥ 2
Conformada	21,7%	12,3%
IMRT	6,4%	3,7%
<i>p</i>	0,001	0,002

Viani G, et al. *Int J Urol* 2019

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à: AMB
Associação Médica Brasileira

Radioterapia Conformada Vs IMRT

EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer—2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent

European Association of Urology (EAU)
European Association of Nuclear Medicine (EANM)
European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO)
European Society of Urogenital Radiology (ESUR)
International Society of Geriatric Oncology (SIOG)



Dose-escalated intensity-modulated radiation therapy (IMRT) with image-guided RT (IGRT) is the gold standard for EBRT because it is associated with less toxicity than three-dimensional conformal radiation therapy (3D-CRT) techniques

Mottet N, et al. Eur Urol. 2021;79(2):243-262.

Radioterapia Conformada Vs IMRT

NICE National Institute for
Health and Care Excellence

Prostate cancer: diagnosis and management

NICE guideline [NG131] Published: 09 May 2019 Last updated: 15 December 2021

1.3.19 For people having radical external beam radiotherapy for localised prostate cancer:

- offer hypofractionated radiotherapy (60 Gy in 20 fractions) using image-guided intensity modulated radiation therapy (IMRT)

Radioterapia Conformada Vs IMRT



The National Health Service (NHS)

Intensity modulated radiotherapy techniques (including volumetric modulated arc therapy, VMAT) should be used and will require a high level of treatment accuracy using image-guided radiotherapy (IGRT).

<https://www.nhs.uk/>

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia Conformada Vs IMRT



**PRINCESS MARGARET CANCER CENTRE
CLINICAL PRACTICE GUIDELINES**

GENITOURINARY

PROSTATE CANCER

Treatment technique for EBRT

Daily image-guided volumetric modulated arc therapy (VMAT)

https://www.uhn.ca/PrincessMargaret/Health_Professionals/Programs_Departments/Genitourinary_GU/Documents/CPG_GU_Prostate.pdf

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à: **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia Conformada Vs IMRT

Advances in radiotherapy technology for prostate cancer: What every GP should know

The **Royal Australian College of General** practitioners - 2015

Image-guided IMRT is now the standard of care across Australia, creating highly conformal treatments that maximise the dose delivered to the target while sparing normal tissues. The majority

<https://www.racgp.org.au/getattachment/6d686902-a5bf-4932-a0d2-3408a5119aab/Advances-in-radiotherapy-technology-for-prostate-c.aspx>

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à: **AMB**
Associação Médica Brasileira

Radioterapia Conformada Vs IMRT

Treatment of Localized and Locally Advanced, High-Risk Prostate Cancer: A Report From the First Prostate Cancer Consensus Conference for Developing Countries

RADIOTHERAPY

Over the past few decades, radiation techniques have improved, allowing better coverage of tumor volumes with improved sparing of adjacent normal structures.^{2,3} EBRT is the most used type of radiation treatment, in particular IMRT. The enhanced conformity of IMRT allows for dose escalation to the prostate while reducing the dose to the bladder and rectum, and trials have demonstrated reduced toxicity with IMRT.

Khauli R, et al. JCO Glob Oncol. 2021;7:530-537.

SBRT



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE RADIOTERAPIA

Filiado à:  AMB
Associação Médica Brasileira

Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde

- **População alvo:** pacientes com neoplasias próstata com indicação de radioterapia
- **Perspectiva:** SSS como fonte pagadora de serviços em saúde
- **Intervenção:** Radioterapia com técnica IMRT e comparador radioterapia com técnica conformada
- **Modelo:** custo-minimização

D- TISS 2021

Comparador	Custo total do tratamento	Custo incremental
IMRT	R\$ 14.460	-
Conformada	R\$ 4.200	R\$ 10.260

D-TISS Vs CBHPM

D- TISS 2021

Comparador	Custo total do tratamento	Custo incremental
IMRT	R\$ 14.460	-
Conformada	R\$ 4.200	R\$ 10.260

Tabela CBHPM edição 2020

Comparador	Custo total do tratamento	Custo incremental
IMRT	R\$ 41.413,93	-
Conformada	R\$ 31.497,83	R\$ 9.916,10

Impacto orçamentário na saúde suplementar

Cenário	2023	2024	2025	2026	2027	Acumulado
Referência	63.998.446	64.627.697	65.216.570	65.785.090	66.333.978	325.961.784
Projetado	126.355.622	132.759.486	139.177.689	145.644.895	152.157.877	696.095.572
Incremental	62.357.175	68.131.789	73.961.119	79.859.804	85.823.898	370.133.788

Impacto orçamentário na saúde suplementar – considerações práticas

- A precificação de um procedimento em radioterapia tem sido em forma de pacotes e não em conta aberta
- O valor de cada pacote é 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 neoplasia de próstata 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

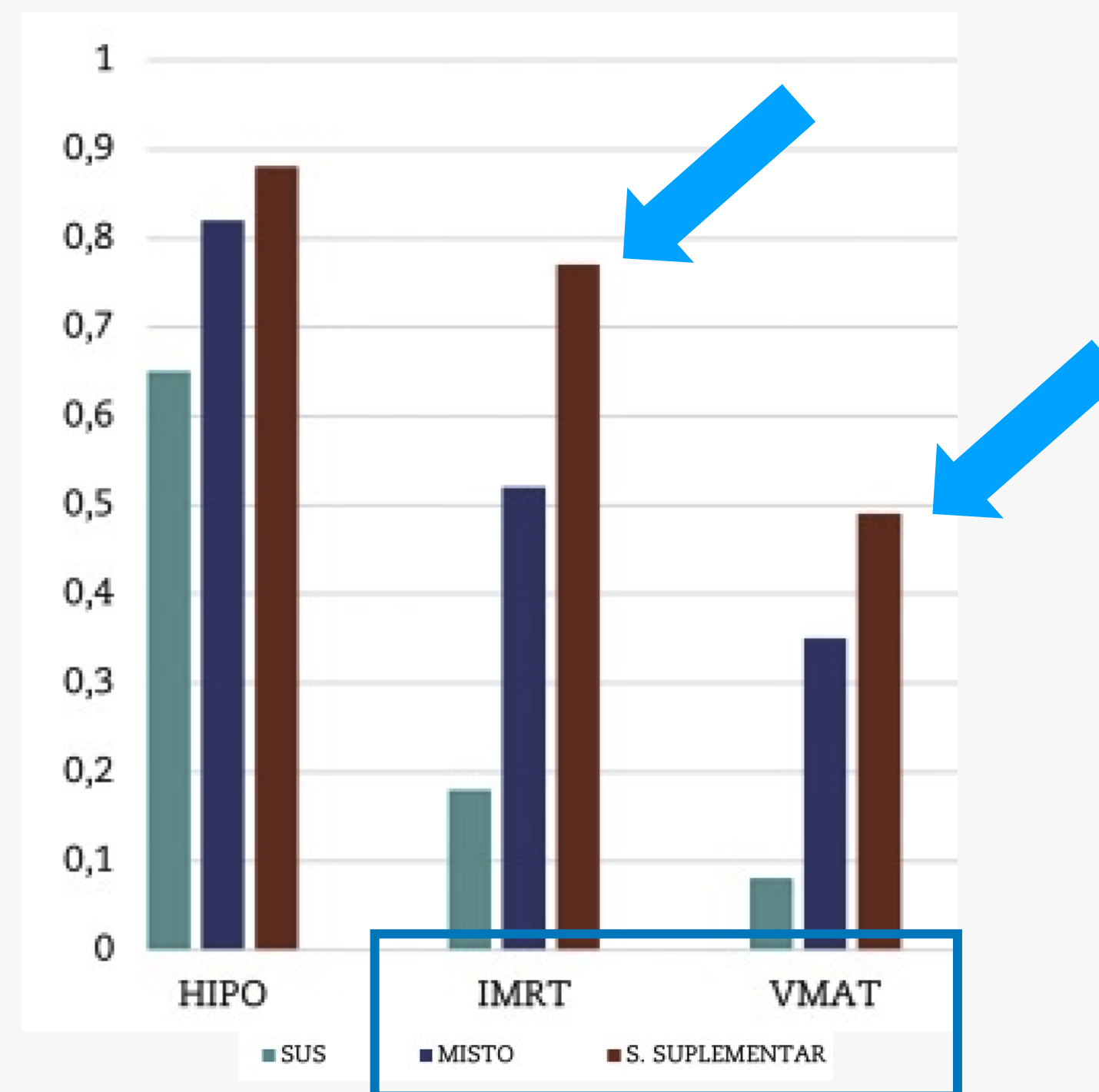
Utilização de IMRT por tipo de Instituição

IMRT	H. Público	H. Filantrópico	H. Privado	Clínica Privada	Brasil
Serviços	40	99	39	85	263
Relizaram a técnica	11	44	24	55	134
% de serviços	28%	44%	62%	65%	51%

Fonte: Sociedade Brasileira de Radioterapia – Projeto RT 2030

Capacidade técnica instalada no Brasil

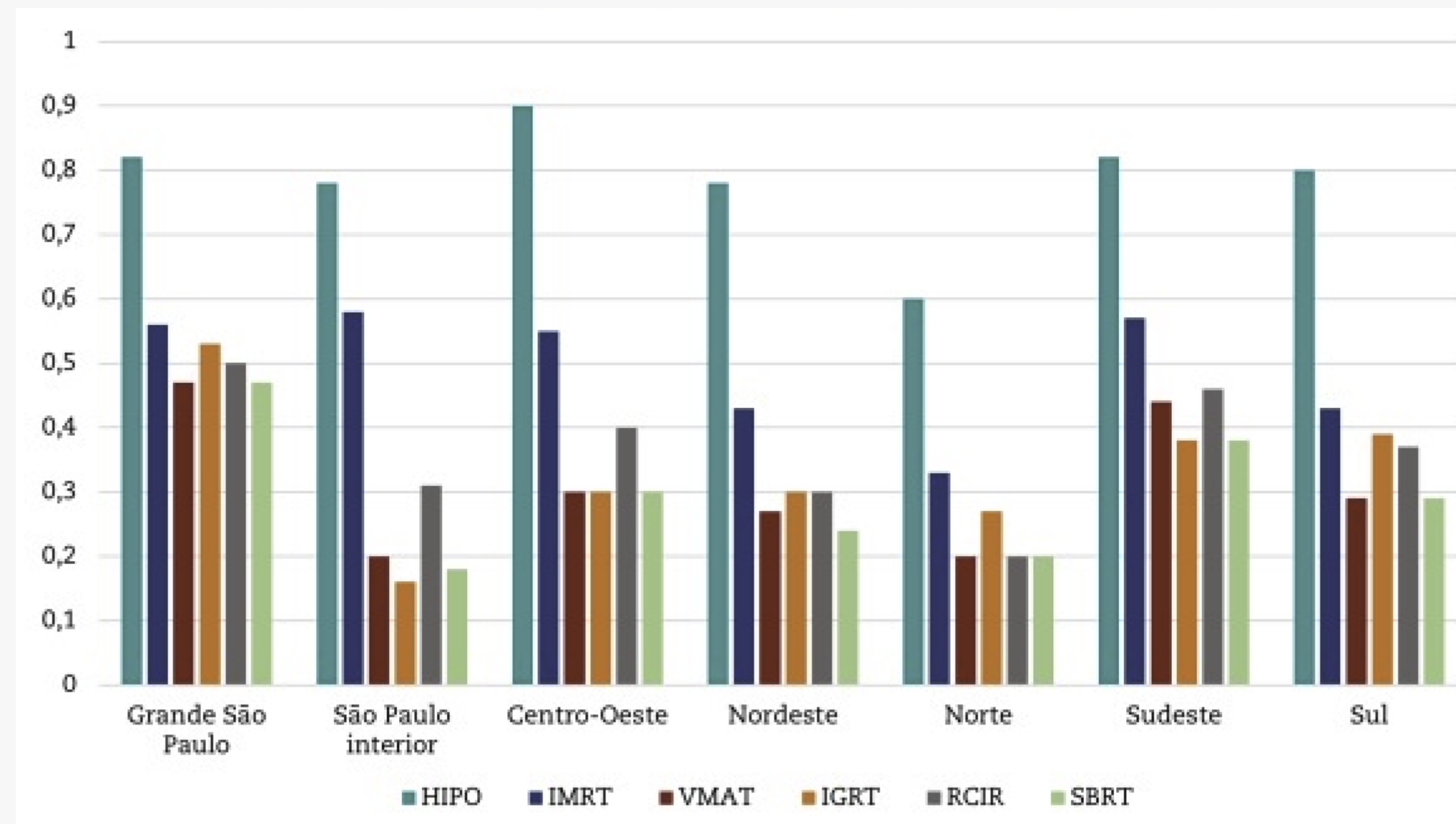
Utilização de IMRT por tipo de Instituição



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

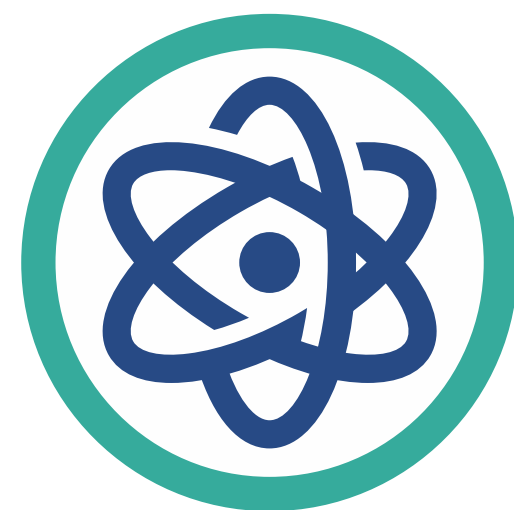
Considerações finais

- **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 e articulações 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 próstata 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

Gustavo Nader Marta

Presidente da Sociedade Brasileira de Radioterapia

Prof. Livre Docente pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Titular do Departamento de Radioterapia do Hospital Sírio-Libanês



FenaSaúde

Federação Nacional
de Saúde Suplementar

Radioterapia de Intensidade Modulada no tratamento de neoplasias primárias de próstata

COSAÚDE – 23 de janeiro de 2024

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Hellen Harumi Miyamoto

Superintendente de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Cobertura Assistencial

Declaro que meu vínculo empregatício pode ser considerado um potencial conflito de interesses na discussão da incorporação da tecnologia em saúde.

DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO PROPOSTA

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

1. Neoplasia primária da próstata:
 - a. Tumores localizados na próstata e/ou vesículas seminais sem metástases fora da pelve, de riscos baixo, intermediário e alto pela classificação de D'Amico
 - b. Tumores com metástases exclusivas para linfonodos da região pélvica
 - c. Pacientes previamente operados e que apresentam recaída bioquímica da doença, ou seja, valor do antígeno prostática específico (PSA) no valor a partir de 0,2 ng/mL
 - d. Pacientes previamente operados e que apresentam recaída clínica detectada por exames de imagem na loja prostática ou em linfonodos pélvicos.

Tabela 2. Questão estruturada no formato PICO.

P - População	Pacientes com câncer de próstata
I - Intervenção	IMRT
C - Comparação	Radioterapia conformada
O - Desfechos	Desfechos de segurança (toxicidade gastrointestinal, geniturinária, cutânea, fraturas, hematológica)
Desenho de Estudo	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, ensaios clínicos e estudos observacionais

Fonte: elaboração própria. IMRT: radioterapia de intensidade modulada.

Pergunta: IMRT é segura para o tratamento de pacientes com câncer de próstata quando comparada à radioterapia conformada?

Não considera
desfechos de eficácia

Justificativa do proponente

Na presente revisão sistemática optou-se por avaliar exclusivamente a segurança de IMRT comparada a radioterapia conformada uma vez que a literatura já aponta a similaridade em termos de eficácia entre as técnicas. De fato, estudos apontam que a SG, a sobrevida livre de doença, sobrevida livre de progressão, resposta, controle da doença e qualidade de vida são estatisticamente similares entre as técnicas. (50,53–61). Isso é esperado uma vez que a dose liberada na próstata é a mesma para ambas as técnicas. O que diferencia é a diminuição de dose fora da próstata e em direção aos órgãos normais, como reto e bexiga.



EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Panorama de evidências

- Foram incluídos um total de 21 evidências clínicas na revisão sistemática do PTC, sendo a maioria estudos observacionais retrospectivos
- Para esse contraponto, foram consideradas as seguintes evidências:

Ohri, 2012	Yu, 2016	Viani, 2016
Revisão sistemática com meta-análise de ECR e estudos observacionais	Revisão sistemática com meta-análise de ECR e estudos observacionais	Ensaio clínico randomizado

Diretriz
Metodológica de
PTC, Ministério da
Saúde

Quando a **inconsistência existe, dificultando a interpretação dos resultados, e não pode ser explicada, a qualidade da evidência deve ser diminuída** (52). Quando há inconsistência, é fundamental que se procure identificar suas causas mais prováveis (em alguns casos, esta pode ser atribuída simplesmente ao acaso). **Uma inconsistência pode ocorrer por três razões:** (a) heterogeneidade clínica entre os estudos, quando os resultados mudam conforme a população (redução de risco relativo maior em pacientes com doença mais grave), a intervenção (doses baixas em comparação a doses altas de um medicamento) ou o desfecho (diferentes definições para nefropatia entre os estudos); (b) **heterogeneidade metodológica entre os estudos da meta-análise**, estudos que adotaram diferentes métodos de randomização, por exemplo; ou (c) devido ao acaso (33).

- Revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos e estudos observacionais → **HETEROGENEIDADE**

Multivariate analyses assessing the impact of treatment technique and time of toxicity reporting on late toxicity rates in series using ≥ 73.8 Gy. Bolded regions indicate a statistically significant effect ($p < 0.05$).

	Grade ≥ 2 late GI toxicity Coefficient (95% CI, p value)	Grade ≥ 3 late GI toxicity Coefficient (95% CI, p value)	Grade ≥ 2 late GU toxicity Coefficient (95% CI, p value)	Grade ≥ 3 late GU toxicity Coefficient (95% CI, p value)
3-D RT (n = 9)	reference	reference	reference	reference
IMRT (n = 5)	-15.4% ([-26.7 to -4.2%], p = 0.011)	-5.5% ([-8.8 to -2.1%], p = 0.004)	-3.1% ([-16.9 to 10.6%], p = 0.629)	-3.2% ([-8.1 to 1.7%], p = 0.182)
PBRT (n = 3)	-6.5% ([-20.4 to 7.3%], p = 0.329)	-5.9% ([-9.9 to -1.8%], p = 0.008)	-5.3% ([-22.1 to 11.5%], p = 0.508)	-5.4% ([-11.3 to 0.4%], p = 0.065)
Reporting time	-3.7% per year ([-6.8 to -0.6%], p = 0.023)	-1.0% per year ([-11.3 to 0.4%], p = 0.038)	-1.0% per year ([-2.8 to 4.8%], p = 0.578)	-0.5% per year ([-1.8 to -0.8%], p = 0.440)

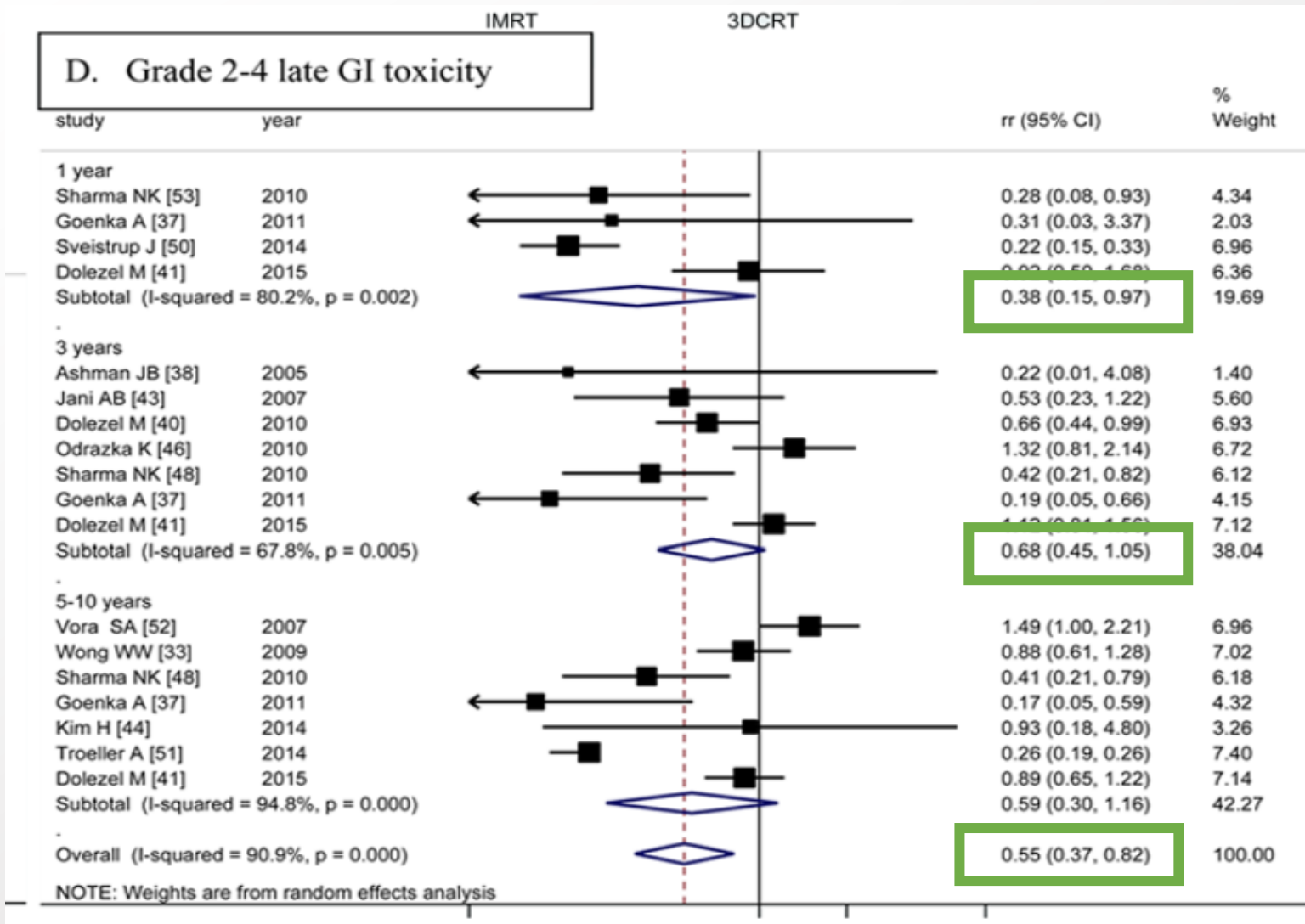
GI = gastrointestinal, GU = genitourinary, CI = confidence interval, IMRT = intensity-modulation radiation therapy, PBRT = proton beam radiotherapy, RT = radiotherapy, ADT = androgen deprivation therapy.

- Apesar do resultado de redução significativa de eventos do trato gastrointestinal para IMRT na análise multivariada conduzida, este possui limitações importantes a serem consideradas

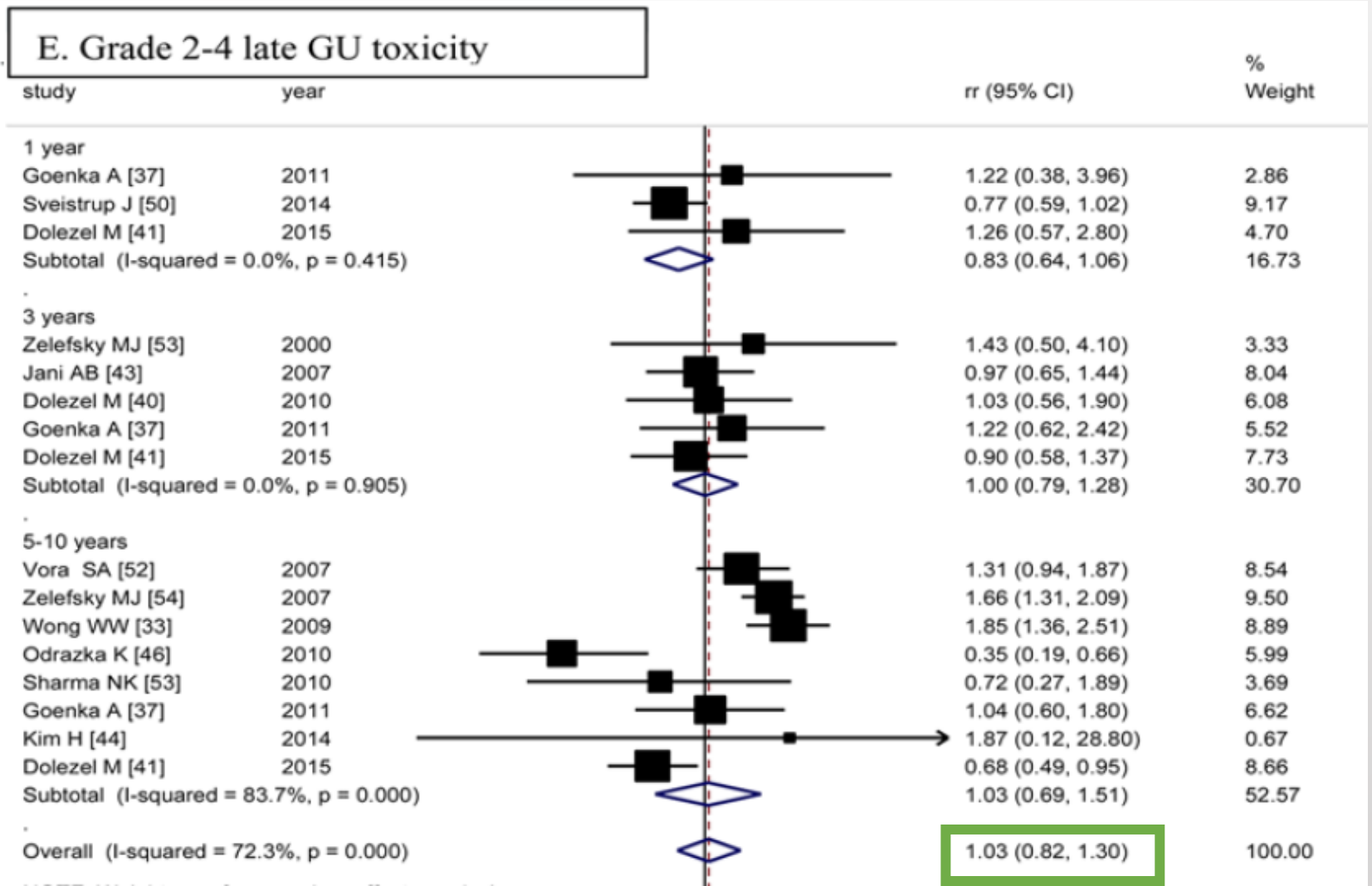
There are several other limitations to the conclusions that can be drawn from this study. This is a retrospective analysis, and some of the data were extracted from retrospective reports. Scoring late radiotherapy toxicity is somewhat subjective, as prostate cancer patients are at risk for developing GI and GU symptoms from a number of causes. This is particularly important for rare events such as severe toxicity, where a few misattributions can significantly alter the reported incidence rate. Relatively few variables could be tested in this study; advances such as improvements in patient immobilization, image-guided RT techniques, increased use of high energy photons, and improved supportive care may affect treatment toxicity but were beyond the scope of this analysis. Patient-specific factors such as

- Revisão sistemática com meta-análise indireta de ensaios clínicos e estudos observacionais → **HETEROGENEIDADE da população incluída, dose de radiação utilizada no tratamento, seguimento, tratamento prévio, estágio tumoral, histórico de cirurgias, etc.**
- Alguns estudos incluídos na revisão não descreveram o volume de planejamento do alvo de radioterapia

Desfecho	RR (IC 95%)
Toxicidade gastrointestinal aguda de grau 2-4	0,59 (0,44 a 0,78)
Toxicidade geniturinária aguda de grau 2-4	1,08 (1,00 a 1,17)
Toxicidade renal aguda de grau 2-4	1,03 (0,45 a 2,36)
Toxicidade renal tardia de grau 2-4	0,48 (0,27 a 0,85)



- Meta-análise é imprecisa
- Maioria dos resultados corta a linha de nulidade



- Ausência de diferença estatística entre os grupos nos três períodos avaliados para o desfecho de toxicidade geniturinária tardia de grau 2-4

Viani *et al.*, 2016

- Ensaio clínico randomizado aberto de centro único
- Média de seguimento de 2 anos
- Desfecho primário: toxicidade; desfecho secundário: controle bioquímico
- Não menciona cegamento na análise dos dados
- Não menciona análise por comitê independente → aumento da incerteza dos resultados apresentados
- Nem todos os dados de toxicidade foram tratados estatisticamente

Desfecho	IMRT (n=109)	Radioterapia conformada 3D (n=108)	P-valor
Toxicidade gastrintestinal ou geniturinária aguda de grau ≥ 2 – incidência combinada	11%	28%	Dados sem tratamento estatístico
Toxicidade gastrintestinal aguda de grau ≥ 2	7%	24%	0,001
Toxicidade geniturinária aguda de grau ≥ 2	9%	27%	Dados sem tratamento estatístico
Toxicidade tardia gastrointestinal de grau ≥ 2	6,7%	21,7%	0,001
Toxicidade tardia geniturinária de grau ≥ 2	3,7%	12,3%	0,002



Panorama dos estudos observacionais

- Estudos majoritariamente de natureza retrospectiva
- Maioria dos dados sem tratamento estatístico → comparações numéricas
- Entre os resultados que possuem análise estatística, a maior parte não apresenta diferença entre os grupos de IMRT e radioterapia conformada 3D

Por fim, nos estudos observacionais de câncer de próstata, apesar de não haver consenso sobre a superioridade estatística e sobre os graus de gravidade reportados em termos de redução da toxicidade gastrointestinal e geniturinária com o uso de IMRT frente a radioterapia conformada, um importante volume de estudos sinaliza tal superioridade, indicando que o uso de IMRT leva a menor toxicidade que o comparador. (32–34,36,38–40,42,46–52)

AVALIAÇÃO ECONÔMICA

- A análise utilizada para o estudo conduzido foi a de custo-minimização
- Argumenta-se que as evidências disponíveis que comparam a IMRT e a radioterapia conformada em 3D não possuem diferenças estatisticamente significativas entre si
- Os valores considerados para o custo dos procedimentos foram do D-TISS, do ano de 2021
- Já constam dados de 2022 no portal da ANS

AValiação Econômica – Custo Minimização

- O custo incremental da IMRT em comparação com a radioterapia conformada 3D foi de **R\$ 10.260,00**

Custo de Procedimentos

Procedimentos	Custo	Referência
Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) - por tratamento	R\$ 14.460,00	D-TISS 2021 ¹ (4.12.03.05-4)
Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) com Acelerador Linear - por tratamento	R\$ 4.200,00	D-TISS 2021 ¹ (4.12.03.06-2)

Custo-minimização

Parâmetros	Custo total	Incremental
Radioterapia com Modulação da Intensidade do Feixe (IMRT) - por tratamento	R\$ 14.460,00	-
Radioterapia Conformada Tridimensional (RCT-3D) com Acelerador Linear - por tratamento	R\$ 4.200,00	R\$ 10.260,00

Custo do IMRT aproximadamente 3 vezes maior que radioterapia conformada, mesmo com eficácia considerada semelhante



ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

- A estimativa da população foi por meio do método epidemiológico, variando de 3.399 em 2024 a 3.516 pacientes em 2028

Tabela 1 - Funil de pacientes (Câncer de próstata).

Parâmetros	Valor	Fonte
População Brasileira ≥ 18 anos	79.452.720	(1)
Taxa de cobertura do SSS - Homens	25,1%	(2)
Incidência de câncer de próstata	67,86/100.000	(3)
Estágio I – III no diagnóstico	71,07%	(4)
Índice de utilização de radioterapia	35%	(6)

Fonte: Elaboração própria. SSS: Sistema de Saúde Suplementar.

Tabela 2 - População elegível ao tratamento.

População	2024	2025	2026	2027	2028
Pacientes com câncer de próstata que utilizam radioterapia	3.399	3.430	3.460	3.489	3.516

Fonte: Elaboração própria.

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

- Os valores considerados para o custo dos procedimentos foram do D-TISS
- O *market share* projetado com a incorporação da IMRT no primeiro ano foi de 61% até 81% no quinto ano após a incorporação
- Considerar um cenário com *market share* mais agressivo, chegando a 90% - impacto subestimado

Tabela 5 - Participação de mercado - Cenário projetado.

Comparador	2024	2025	2026	2027	2028
IMRT	61%	66%	71%	76%	81%
RCT-3D	39%	34%	29%	24%	19%

Fonte: Elaboração própria. IMRT: Radioterapia com modulação da intensidade do feixe; RCT-3D: Radioterapia conformada tridimensional.

Tabela 7 - Análise de impacto orçamentário (em R\$) – câncer de próstata.

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Acumulado
Referência	14.277.595	14.407.437	14.532.688	14.653.511	14.767.684	72.638.915
Projetado	35.553.252	37.636.341	39.738.597	41.858.800	43.988.712	198.775.702
Incremental	21.275.657	23.228.904	25.205.909	27.205.289	29.221.028	126.136.787

AGÊNCIAS DE ATS

- CADTH – não avaliado
- CONITEC – recomendação de não incorporação para a indicação de cabeça e pescoço (2017), sem submissão para a indicação de neoplasias de pelve.

CONCLUSÕES

Considerando que

- Necessidade de esclarecimento dos critérios utilizados na DUT;
- A qualidade dos estudos apresentados é muito baixa, visto que envolvem revisões sistemáticas que agrupam dados observacionais e de ECR;
- Heterogeneidade na população incluída nas revisões sistemáticas;
- Alto impacto orçamentário incremental (R\$126.136.787 acumulado em cinco anos) para a incorporação de uma tecnologia que tem alta incerteza do seu diferencial para a redução de toxicidade;

Recomendação de **NÃO INCORPORAÇÃO** para saúde suplementar.



FenaSaúde

Federação Nacional
de Saúde Suplementar



www.fenasaude.org.br



[/fenasaude/](https://www.instagram.com/fenasaude/)



[/fenasaudeoficial](https://www.facebook.com/fenasaudeoficial)



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



[/FenaSaúdeCanal](https://www.youtube.com/channel/UCFenaSaúdeCanal)



[/fenasaudeoficial](https://www.tiktok.com/@fenasaudeoficial)

UNIDADE DE ANÁLISE TÉCNICA (UAT) 116

RADIOTERAPIA DE INTENSIDADE MODULADA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM TUMORES DE PRÓSTATA

RELATÓRIOS DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

25ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

23/01/2024

- **Protocolo:** 2023.1.000155
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT)
- **Nº UAT:** 116
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Radioterapia de intensidade modulada – IMRT
- **Indicação de uso:** tratamento de pacientes com tumores de próstata.
- **Tecnologia alternativa disponível no Rol para a mesma indicação de uso:** Radioterapia conformada.

☐ Conforme o dossiê do proponente:

- A IMRT é um tipo avançado de radioterapia conformada 3D altamente precisa. A IMRT é capaz de atribuir intensidades variáveis à múltiplos pequenos feixes de fótons para irradiar com precisão um tumor. A capacidade de manipular a intensidade dos raios individuais de cada feixe permite um controle muito maior sobre a fluência geral da radiação (o número total de fótons/partículas que cruzam um determinado volume por unidade de tempo).
- A IMRT é uma técnica e não um acessório ou equipamento específico.
- Seu uso, exige a disponibilidade dos seguintes módulos: (1) acelerador linear com colimador multilâminas com funcionamento dinâmico para efetuar o tratamento com a técnica de IMRT; (2) sistema de planejamento capaz de realizar o cálculo com plano inverso; (3) disponibilidade de sistema de gerenciamento para segurança do tratamento; e (4) sistema de controle de qualidade minimamente capaz de mensurar a dose absoluta e relativa destes planejamentos dinâmicos, além de realizar o controle de qualidade da máquina.

❑ No Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- Atualmente, este procedimento está listado no Rol, anexo I da RN Nº 465/2021, para tumores da região da cabeça e pescoço, pulmão, mediastino e esôfago, sem diretriz de utilização (DUT), apresentando as seguintes descrições:
 - RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DA REGIÃO DA CABEÇA E PESCOÇO;
 - RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MEDIASTINO E ESÔFAGO.



AVALIAÇÃO CLÍNICA



PERGUNTA DE PESQUISA

O uso da radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) é eficaz/efetivo e seguro para pacientes com câncer de próstata quando comparado a radioterapia conformada?

P (população)	Pacientes com câncer de próstata
I (intervenção)	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)
C (comparadores)	Radioterapia conformada
O (desfecho)	Desfechos primários: sobrevida global, sobrevida livre de progressão e toxicidade aguda (gastrointestinal e geniturinária). Desfechos secundários: toxicidade tardia (gastrointestinal e geniturinária) e qualidade de vida.
T (tipos de estudos)	Revisões sistemáticas que incluam ensaios clínicos randomizados (ECRs); ensaios clínicos randomizados não incluídos nas revisões sistemáticas; para desfechos de segurança, na ausência de resultados de estudos de intervenção controlados, podem ser considerados elegíveis estudos observacionais controlados e evidências de mundo real (a partir de dados de registros).

- Foram selecionados cinco estudos: duas revisões sistemáticas (Yu et al., 2016 e Guo et al., 2023) e três ensaios clínicos randomizados que não estavam presentes nas revisões sistemáticas (Michalski et al., 2013; Bruner et al., 2015 e Viani et al., 2016).

Estudo (Autor, ano)	Pais, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e time point de avaliação	Financiamento
Yu, 2016	China	RSMA	Pacientes com câncer de próstata primário 77,3% - estágio I/II 22,7% - estágio III/IV. n=9.556	IMRT	RTC-3D	Toxicidade GI aguda (graus 2-4) Toxicidade GU aguda (graus 2-4) Toxicidade retal aguda (graus 2-4) Toxicidade GI tardia (1 ano, 3 anos, 5-10 anos) (graus 2-4) Toxicidade GU tardia (1 ano, 3 anos, 5-10 anos) (graus 2-4) Sangramento retal tardio (1 ano, 3 anos, 5-10 anos) (graus 2-4) Controle bioquímico Sobrevida global	Fundação Nacional de Ciências Naturais da China
Guo, 2023	China	RSMA	Pacientes com câncer de próstata primário n= 8.645	IMRT	RTC-3D	Toxicidade aguda GI/GU Toxicidade tardia GI/GU Controle bioquímico	Autofinanciamento: projeto de ciência e tecnologia de Cangzhou
Michalski, 2013	EUA e Canadá	Análise preliminar ECR	Pacientes com câncer de próstata em estágio inicial e de risco intermediário n=1.532	IMRT	RTC-3D	Toxicidade aguda GI/GU Toxicidade tardia GI/GU	Não mencionado.
Bruner, 2015	EUA	Análise preliminar ECR	Pacientes com câncer de próstata em estágio inicial e de risco intermediário n=1.532	IMRT	RTC-3D	Questionário de avaliação da função da bexiga e intestino (FACE) Questionário da função erétil (IIEF)	Apoiado por bolsas do Instituto Nacional de Câncer.
Viani, 2016	Brasil	ECR	Pacientes com câncer de próstata localizado n=215	IMRT	RTC-3D	Toxicidade aguda GI/GU (3 meses) Toxicidade tardia GI/GU (6 meses) Controle bioquímico Qualidade de vida (questionário EORTC QLQPR25) em 6, 12, 24 e 36 meses	Sem financiamento

- ❑ Foram utilizadas as ferramentas AMSTAR-II para a avaliação das revisões sistemáticas e RoB-2 para avaliação dos ensaios clínicos randomizados.

- ❑ As duas revisões sistemáticas apresentaram vieses significativos, levando a um resultado global de confiança criticamente baixa:
 - O estudo de Yu (2016) não respondeu a cinco domínios críticos da ferramenta AMSTAR-II (protocolo de estudo, listagem dos estudos excluídos, avaliação do risco de viés, métodos para a combinação estatística dos resultados e considerar o risco de viés ao interpretar/discutir os resultados da revisão);
 - A revisão de Guo et al. (2023) não respondeu a quatro domínios críticos da ferramenta AMSTAR-II (relacionados a protocolo de estudo, listagem dos estudos excluídos, avaliação do risco de viés e considerar o risco de viés ao interpretar/discutir os resultados da revisão).

- ❑ Todos os ECR também apresentaram vieses significativos, especialmente relacionados a falta de informações sobre o processo de randomização e sigilo das informações, levando a um resultado global de alto risco de viés:
 - O domínio “viés decorrente do processo de randomização” foi considerado de alto risco para todos os desfechos e para todos os estudos;
 - O domínio “viés na mensuração do desfecho” foi considerado de alto risco para os desfechos de qualidade de vida.

- ❑ Sobrevida global: não foi observada diferença entre IMRT e RTC-3D.
 - Yu et al. (2016): RR 1,07 [IC95% 0,96-1,19]; $I^2=79\%$; $p=0,009$.

- ❑ Toxicidade aguda geniturinária (GU):
 - Yu et al. (2016): não observou diferença entre IMRT e RTC-3D (RR 1,08 [IC95% 1,00-1,17]; $I^2=47,2\%$; $p=0,026$);
 - Guo et al. (2023): aumento de 10% no RR (RR 1,10 [IC95% 1,02-1,19]; $I^2=41,4\%$; $p=0,065$).

- ❑ Toxicidade aguda gastrointestinal (GI): os resultados dos estudos apontam para a mesma direção, favorecendo a IMRT.
 - Yu et al. (2016): redução de 41% no RR (RR 0,59 [IC95% 0,44-0,78]; $I^2=84\%$; $p=0,000$);
 - Guo et al. (2023): redução de 38% no RR (RR 0,62 [IC95% 0,45-0,84]; $I^2=85,9\%$; $p=0,000$);
 - Viani et al. (2016): taxa de 24% para RTC-3D e de 7% para IMRT ($p=0,001$).

- ❑ Toxicidade aguda GI/GU agregada: os resultados dos estudos apontam para a mesma direção, favorecendo a IMRT.
 - Michalski et al. (2013): RTC-3D=taxa de 15,1% e IMRT=taxa de 9,7%;
 - Viani et al. (2016): RTC-3D=incidência acumulada de 28% e IMRT=incidência acumulada de 11%.

☐ Toxicidade tardia geniturinária (GU):

- Yu et al. (2016): não observou diferença entre IMRT e RTC-3D (RR 1,03 [IC95% 0,82-1,30], $I^2=72,3\%$, $p=0,000$);
- Guo et al. (2023): não observou diferença entre IMRT e RTC-3D (RR 1,08 [IC95% 0,77-1,51], $I^2=81,1\%$, $p=0,000$);
- Viani et al. (2016): a toxicidade grau 0 foi maior no grupo IMRT (RTC-3D=60% e IMRT=81%) e as toxicidades grau 1 (RTC-3D=27,7% e IMRT=15,3%) e grau ≥ 2 (RTC-3D=12,3% e IMRT=3,7%) foram maiores no grupo RTC-3D ($p=0,002$).

☐ Toxicidade tardia gastrointestinal (GI):

- Yu et al. (2016): redução de 45% no RR (RR 0,55 [IC95% 0,37-0,82]; $I^2=90,9\%$; $p=0,000$);
- Guo et al. (2023): não observou diferença entre IMRT e RTC-3D (RR 0,62 [IC95% 0,36-1,09]; $I^2=94,2\%$; $p=0,000$);
- Viani et al. (2016): as toxicidade graus 0 (RTC-3D=62,3% e IMRT=73,7%) e 1 (RTC-3D=16% e IMRT=19,9%) foram maiores no grupo IMRT e a toxicidade grau ≥ 2 (RTC-3D=21,7% e IMRT=6,4%;) foi maior no grupo RTC-3D ($p=0,005$).

☐ Toxicidade tardia GI/GU agregada:

- Michalski et al. (2013): menor incidência cumulativa para o braço IMRT (incidência cumulativa de RTC-3D=22% e IMRT=15,1%).

☐ Qualidade de vida - sintomas GU e GI:

- Bruner et al. (2015): avaliou as funções vesical e intestinal por meio da escala FACE (*Functional Alterations due to Changes in Elimination*) e não apontou diferença entre IMRT e RTC-3D para a pontuação total ou para as pontuações das subescalas urinária (CUF) ou intestinal (CBF) em qualquer um dos períodos avaliados (3, 6, 12 e 24 meses).
- Viani et al. (2016): avaliou a qualidade de vida por meio da escala EORTC QLQPR25 (*European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire*) e demonstrou que em 6, 12 e 24 meses o braço IMRT alcançou menor pontuação média nas escalas de sintomas GU e GI (menor pontuação significa menos sintomas urinários e intestinais). No entanto, a variabilidade da diferença de médias, dada pelo DP, aponta para uma possível sobreposição de médias entre os grupos IMRT e RTC-3D.

☐ Qualidade de vida - sintomas sexuais:

- Bruner et al. (2015): avaliou a função erétil por meio da escala IIEF (*International Index of Erectile Function*) e não verificou diferença entre IMRT e RTC-3D.
- Viani et al. (2016): não verificou diferença entre IMRT e RTC-3D em relação a função e atividade sexual (mensurado por meio do questionário EORTC QLQPR25).

☐ Qualidade de vida - sintomas relacionados ao tratamento:

- Viani et al. (2016) demonstrou que em 6, 12 e 24 meses o braço IMRT alcançou menor pontuação média nas escalas de sintomas relacionados ao tratamento (menor pontuação significa menos sintomas relacionados ao tratamento), mensurado por meio do questionário EORTC QLQPR25. No entanto, a variabilidade da diferença de médias, dada pelo DP, aponta para uma possível sobreposição de médias entre os grupos IMRT e RTC-3D.

Autor(es): Yu et al., 2016, Guo et al., 2023

Pergunta: IMRT comparado a 3DCRT para pacientes com câncer de próstata

Contexto:

Bibliografia:

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efeito		Certainty	Importância
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	IMRT	3DCRT	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Toxicidade aguda GI												
2	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	Número de pacientes IMRT: 399 Número de pacientes 3DCRT: 867 RR = 0,74 IC95% (0,41-1,35)		⊕⊕⊕⊖ Moderada		CRÍTICO	
Toxicidade aguda GU												
2	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Número de pacientes IMRT: 399 Número de pacientes 3DCRT: 867 RR = 0,99 IC95% (0,88-1,13)		⊕⊕⊕⊕ Alta		CRÍTICO	
Sobrevida Global												
3	estudo observacional	grave ^b	grave ^c	não grave	não grave	nenhum	Número de pacientes IMRT: 439 Número de pacientes 3DCRT: 485 RR = 1,07 IC95% (0,96-1,19)		⊕⊖⊖⊖ Muito baixa		CRÍTICO	
Toxicidade tardia GI												
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Número de pacientes IMRT: 260 Número de pacientes 3DCRT: 215 RR = 0,66 IC95% (0,50-0,88)		⊕⊕⊕⊕ Alta		IMPORTANTE	
Toxicidade tardia GU												
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	Número de pacientes IMRT: 260 Número de pacientes 3DCRT: 215 RR = 1,27 IC95% (1,00-1,61)		⊕⊕⊕⊖ Moderada		IMPORTANTE	
Qualidade de vida - sintomas sexuais												
2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^e	não grave	não grave	não grave	nenhum	O estudo de Bruner et al., 2015 e Viani et al., 2016 não apontaram diferença estatisticamente significativa utilizando o teste não paramétrico de Wilcoxon entre IMRT e 3DCRT para o desfecho IIEF nos períodos de 3, 6, 12 e 24 meses.		⊕⊕⊖⊖ Baixa		IMPORTANTE	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. Os ECR incluídos apresentam um resultado geral impreciso. O intervalo de confiança cruza a linha do efeito nulo e engloba o limiar de relevância clínica.

b. Estudos observacionais apresentam ausência de randomização e cegamento em seus estudos sendo penalizados no domínio fator de confusão, pois apresentam confusões residuais.

c. Os estudos observacionais incluídos apresentam inconsistência nos seus achados por apresentar um p-valor menor 0,10 e I2 maior 50% ou 60%. O resultado geral demonstra um p-valor = 0,009 e I2 = 79%.

d. O resultado gerado pelo ECR demonstra imprecisão. O IC cruza a linha do efeito nulo e engloba o limiar de relevância clínica.

e. Os ECR que avaliam esse desfecho obtiveram alto risco global de viés devido a problemas decorrentes do processo de randomização, sigilo e cegamento. O que afeta os desfechos subjetivos como questionários de qualidade de vida.

- ❑ As evidências atualmente disponíveis acerca da eficácia e segurança da IMRT para o tratamento de pacientes com câncer de próstata são baseadas em duas revisões sistemáticas (Yu et al., 2016 e Guo et al., 2023), ambas com confiança global criticamente baixa, e três ensaios clínicos randomizados (Michalski et al., 2013; Bruner et al., 2015 e Viani et al., 2016), todos classificados com risco de viés global alto.
- ❑ Os achados dos estudos mostraram que a IMRT comparada a RTC-3D levou a uma redução do risco de toxicidade aguda GI, menor proporção de toxicidade aguda GI/GU agregada e menor proporção de toxicidade tardia GI/GU agregada.



ESTUDOS ECONÔMICOS



Resultado calculado pelo proponente:

- **Tipo de estudo:** custo-minimização
- **Comparador:** radioterapia conformacional tridimensional (RTC-3D)
- **Diferença de custo estimada:** R\$ 10.296,00

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:

- **População-alvo:** calculada pelo método epidemiológico, chegando a uma média de 4.113 pacientes por ano
- **Comparador:** radioterapia conformacional tridimensional (RCT-3D)
- **Fonte dos Custos:** CBHPM
- **Difusão:** cenário 1 : market share de 61% a 81% em 5 anos
cenário 2 : market share de 70% a 90% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental:**
cenário 1: R\$ 161,4 milhões em 5 anos (Média anual de R\$ 32,3 milhões)
cenário 2: R\$ 181,9 milhões em 5 anos (Média anual de R\$ 36,4 milhões)


AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:

Análise de sensibilidade

- **Fonte dos Custos:** valor mediano da tecnologia e do comparador a partir de jan/2020 extraídos da base de dados brutos do TISS (extração dos dados em jul/2023)
- **Difusão:** market share de 61% a 81% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental:** R\$ 63,9 milhões em 5 anos (média anual de R\$ 12,8 milhões)
- **Elementos para cautela na interpretação dos resultados:** Existe significativa incerteza na valoração das tecnologias avaliadas, considerando os métodos de custeio usados pelo proponente (painel D-TISS), e pelo parecerista (CBHPM e custos TISS medianos). Entretanto, todas as análises convergem para indicar um impacto orçamentário positivo (aumento de custos) com a incorporação de IMRT para o tratamento do adenocarcinoma de próstata.




 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)

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



25ª Reunião Técnica da COSAÚDE

23/01/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AKNAR FREIRE DE CARVALHO CALABRICH	AMB/SBOC
2	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
5	ANNA PAULA N. DE SOUSA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	ARTHUR ACCIOLY ROSA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
8	BEATRIZ BATTISTELLA NADAS	CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE - CONASEMS
9	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
10	CARKA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
12	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
13	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
14	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
15	CASSIO IDE ALVES	CASSIO IDE ALVES
16	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
17	CLARISSA BALDOTTO	GRUPO BRASILEIRO DE ONCOLOGIA TORÁCICA
18	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS - ABRA
19	CLESO ANDRE GUIMARÃES JUNIOR	CFO
20	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
21	DANIELLE KIERTSMAN HARARI	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
22	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ABRAMGE
23	FABIANA ZANGIACOMO DA SILVA BOSNICH	SANOFI

24	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
25	FLAVIA HARUMI RAMOS TANAKA	ANS
26	GEISA DOS SANTOS LUZ	AFAG
27	GEORGIA ANTONY GOMES DE MATOS	SESI DEPARTAMENTO NACIONAL - REPRESENTANDO A CNI
28	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
29	GUSTAVO NADER MARTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
30	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
31	JACQUELINE NUNES DE MENEZES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA ONCOLÓGICA
32	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
33	JOSE MAURICIO S. C. MOTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA (SBOC)
34	LARA CRISTINA SANTOS DE OLIVEIRA	LARA CRISTINA SANTOS DE OLIVEIRA
35	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
36	LETICIA JABASE	ASTRAZENECA
37	LETÍCIA RIGO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA NUCLEAR
38	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA
39	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA/CNS
40	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
41	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
42	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS
43	MARIA CECILIA JORGE BRANCO MARTINIANO DE OLIVEIRA	AFAG
44	MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE	SECRETARIA DE REFORMAS ECONÔMICAS - MINISTÉRIO DA FAZENDA
45	MARTA SUNDFELD	ANS
46	MAURICIO DENER CORDEIRO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
47	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
48	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
49	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
50	NORMA DE PAULA MOTTA RUBINI	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
51	PAULO ANTONIO OLDANI FELIX	SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA
52	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

53	RENE JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS	CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE CONASS
54	RILDO PINTO DA SILVA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA
55	ROBERTOVELLASCO	FBH
56	RÔMULO BEZERRA MARQUES	FEBRARARAS- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS
57	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL UNIMED BH
58	SIMONE ASSUMPCÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMERCIO
59	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
60	VALERIA NASCIMENTO BRION	CNC
61	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
62	VILMA DUARTE	ABRAZ
63	WAGNER GONÇALVES SALTORATO	APAE BRASIL
64	WAGNER GUIMARAES GALVAO CESAR	CNS - BIORED
65	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME - MDS.
66	WALQUIRIA CRISTINA BATISTA ALVES	ABRAZ- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALZHEIMER