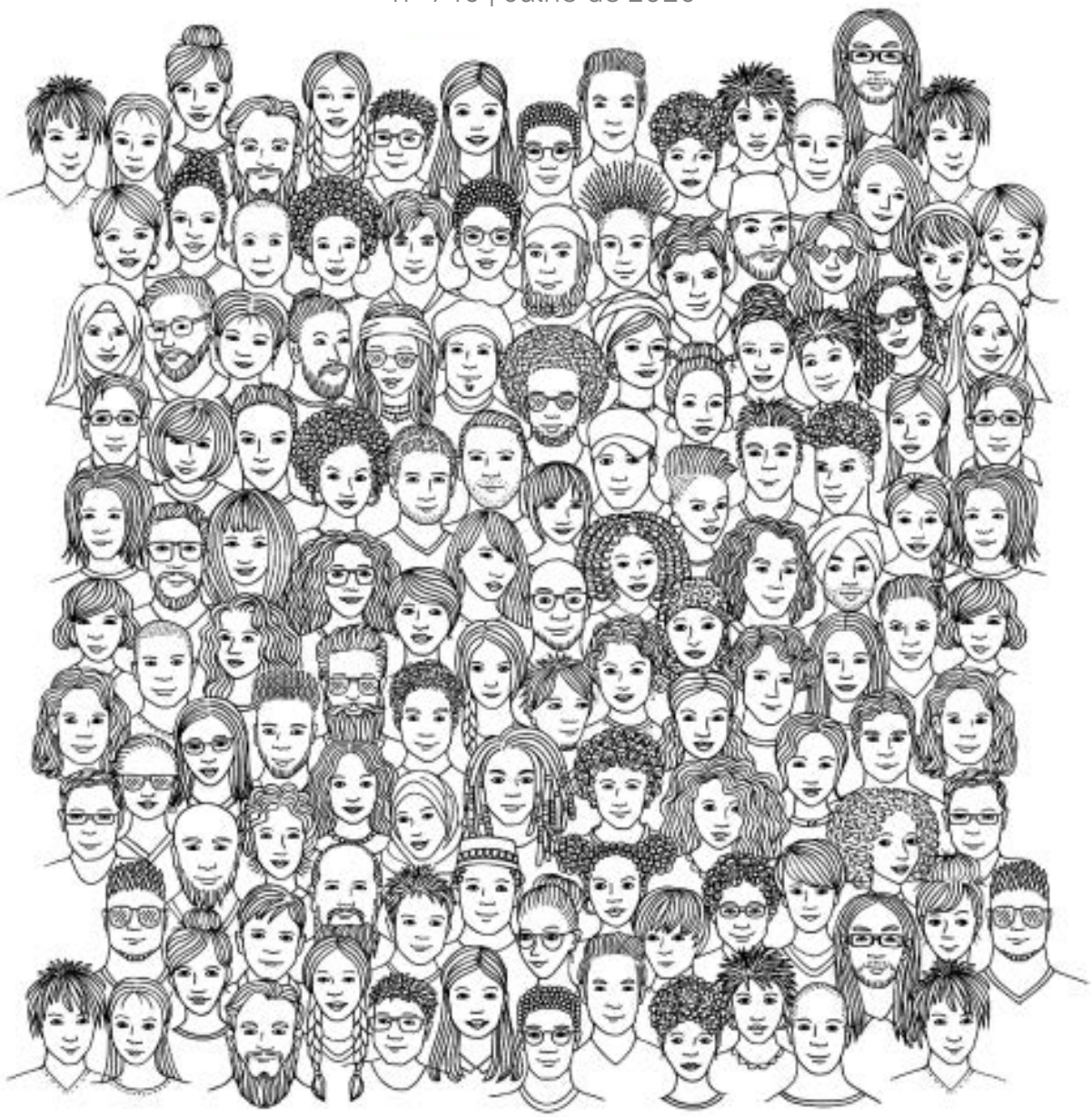
nº 746 | Julho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

RESSECÇÃO RETAL ASSISTIDA POR ROBÔ

para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado – estádios I a III

Conitec

2026 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Pedro Henrique Santos Moraes

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é o câncer de reto? 4

Como os pacientes com o câncer de reto são tratados no SUS?....5

Procedimento analisado: ressecção retal assistida por robô....7

Perspectiva do Paciente....9

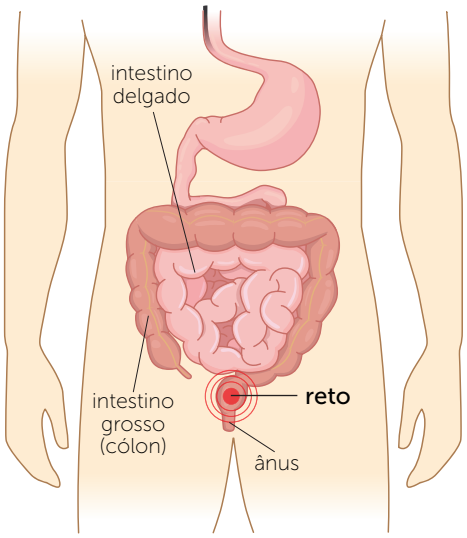
Discussão da Conitec na apreciação inicial....9

Recomendação inicial da Conitec....10

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....11

O que é o câncer de reto?

O câncer de reto é um tipo de câncer colorretal, grupo que inclui tumores do cólon e do reto. O câncer de reto é definido pela presença de tumor localizado até 15 cm da margem anal. O reto é a parte final do intestino grosso e mede cerca de 15 cm.



O tumor começa na mucosa, que é a camada mais interna do intestino, e pode avançar para camadas mais profundas da parede intestinal. Com a progressão da doença, pode ocorrer invasão local ou disseminação para outras partes do corpo, principalmente fígado e pulmões.

A maior parte dos tumores do reto corresponde a adenocarcinomas. O câncer de reto tem características anatômicas, biológicas e terapêuticas diferentes do câncer de cólon, por isso sua avaliação e tratamento têm particularidades. O reto pode ser dividido em três partes: reto inferior, até 5 cm da margem anal; reto médio, de 5 a 10 cm; e reto superior, de 10 a 15 cm. Essa localização é importante, porque influencia a complexidade da cirurgia e a possibilidade de preservar o esfíncter, estrutura relacionada ao controle da evacuação.

Os tumores localizados no reto médio e inferior têm relevância clínica específica, pois ficam em uma região estreita e profunda da pelve, próxima a estruturas nervosas relacionadas às funções urinária e sexual. Isso pode tornar a cirurgia mais complexa.

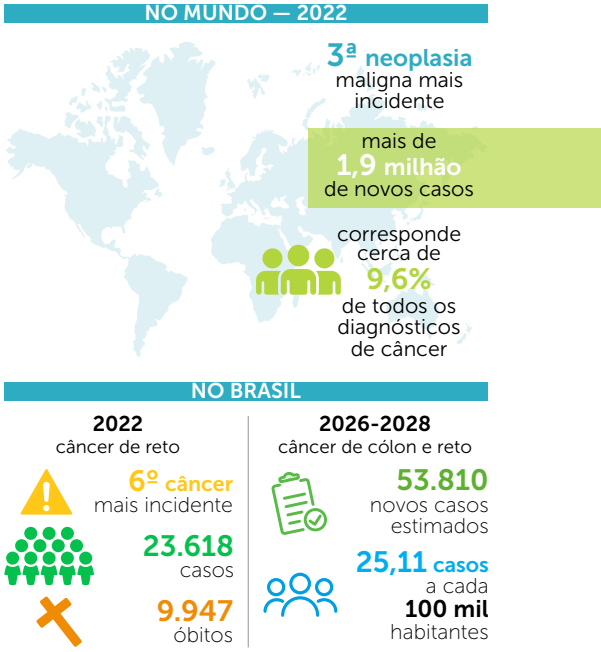
O câncer de reto pode não apresentar sintomas nos estágios iniciais. Isso contribui para que parte dos casos seja diagnosticada tardiamente. Quando os sintomas aparecem, eles podem ser parecidos com os de outras doenças do intestino.

Entre os principais sinais e sintomas estão mudanças no hábito intestinal, como alterações na frequência ou no padrão das evacuações; perda de peso sem explicação; anemia por falta de ferro; e sangramento gastrointestinal, que pode aparecer como sangue escuro ou sangue vivo nas fezes. Em estágios mais avançados, também pode haver dor abdominal persistente e, em alguns casos, presença de massa palpável no exame físico.

A classificação do câncer de reto é feita pelo sistema TNM (Tumor, Nódulos, Metástases). Esse sistema avalia a profundidade de invasão do tumor, o comprometimento de linfonodos próximos e a presença de metástases, que é quando o câncer se espalha para outros órgãos. O estágio da doença é uma informação importante para estimar o prognóstico e definir o tratamento.

No mundo, o câncer colorretal foi a terceira neoplasia maligna mais incidente em 2022, com 1.926.425 novos casos estimados, correspondendo a cerca de 9,6% dos diagnósticos de câncer. No mesmo ano, foi a segunda causa de mortalidade por câncer, com 904.019 óbitos, sendo cerca de um terço atribuídos ao câncer de reto.

No Brasil, o câncer de reto, analisado isoladamente, ocupou a sexta posição em incidência, com 23.618 casos e 9.947 óbitos em 2022. Para o triênio 2026–2028, o Instituto Nacional de Câncer estima 53.810 novos casos anuais de câncer de cólon e reto, com risco estimado de 25,11 casos a cada 100 mil habitantes. São previstos 26.270 casos em homens e 27.540 em mulheres, com riscos semelhantes entre os sexos.



A idade avançada é o principal fator de risco, com cerca de 90% dos casos ocorrendo após os 50 anos. Também há o aumento da incidência em populações mais jovens. Outros fatores de risco citados são histórico familiar, síndromes hereditárias, como polipose adenomatosa familiar e síndrome de Lynch, doenças inflamatórias intestinais, como colite ulcerativa e doença de Crohn, além de fatores relacionados ao estilo de vida, como consumo elevado de carnes vermelhas e processadas, tabagismo, consumo de álcool e obesidade.

Como os pacientes com câncer de reto são tratados no SUS?

O tratamento com intenção curativa para o câncer de reto localizado ou localmente avançado tem como base a cirurgia para retirada do tumor. A escolha do tratamento depende de uma avaliação multidisciplinar, considerando o estágio do tumor, a localização da lesão, o risco de retorno da doença, as condições clínicas do paciente e a possibilidade de preservar o esfíncter, estrutura relacionada ao controle da evacuação.

A ressecção retal é realizada principalmente por cirurgia aberta ou por cirurgia laparoscópica. A cirurgia aberta é feita por meio de um corte no abdômen, permitindo acesso direto à cavidade abdominal e à pelve. Já a cirurgia laparoscópica é uma técnica minimamente invasiva, feita com instrumentos inseridos por pequenos cortes.

O objetivo da cirurgia é retirar completamente o tumor, com margens livres, ou seja, sem deixar tecido com câncer nas bordas retiradas, além de permitir o controle dos linfonodos próximos. Para a maioria dos pacientes com câncer de reto, a ressecção radical é indicada. Esse tipo de cirurgia se baseia na excisão total do mesorreto, considerada o padrão-ouro para reduzir o risco de retorno local da doença.

Também existem ressecções locais, feitas por via transanal, nas quais são retiradas a lesão e uma margem de mucosa retal não afetada. Essa abordagem causa menor impacto funcional, mas não permite avaliar os linfonodos, pois não retira o mesorreto. Por isso, sua indicação fica restrita principalmente a lesões benignas ou tumores iniciais, especialmente em pacientes com contraindicação à cirurgia abdominal.

Entre as cirurgias radicais, a ressecção anterior baixa é indicada para tumores localizados no reto médio e superior. Essa técnica pode permitir a reconstrução do trânsito intestinal por meio de anastomose, que é a ligação entre partes do intestino, evitando colostomia permanente. Em alguns casos, pode ser necessária uma ileostomia temporária para proteger essa ligação durante a recuperação.

Para tumores localizados no reto inferior, pode ser indicada a ressecção abdominoperineal. Nesse procedimento, são retirados o reto e o canal anal, com realização de colostomia definitiva. Outra possibilidade é a ressecção interesfincteriana, desenvolvida para tentar preservar o esfíncter em tumores baixos. Essa técnica busca retirar o tumor com margens adequadas e preservar o esfíncter externo, mantendo a continuidade intestinal.

Além da cirurgia, o tratamento pode incluir radioterapia e quimioterapia. Em geral, a cirurgia isolada é indicada para pacientes em estágio inicial. Já tumores mais avançados frequentemente exigem tratamento multimodal, ou seja, uma combinação de tratamentos, como cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A radioterapia, sozinha ou associada à quimioterapia, pode ser usada antes ou depois da cirurgia. Quando feita antes da cirurgia, é chamada de tratamento neoadjuvante. Essa estratégia pode reduzir o tamanho do tumor, aumentar as chances de retirada completa e melhorar o controle local da doença. Quando feita depois da cirurgia, é chamada de tratamento adjuvante e busca reduzir o risco de retorno da doença.

A radioterapia associada ou não à quimioterapia é usada especialmente a partir do estádio II. A terapia adjuvante é indicada principalmente para pacientes em estádio II ou estádio III com fatores de alto risco, com o objetivo de reduzir o risco de recorrência sistêmica, ou seja, de retorno da doença em outras partes do corpo.

Em pacientes que apresentam resposta clínica completa após o tratamento neoadjuvante, pode ser considerada a estratégia de acompanhamento clínico rigoroso sem cirurgia imediata, chamada de *watch and wait*. Essa estratégia deve ocorrer em centros especializados e com protocolos bem definidos.

Procedimento analisado: ressecção retal assistida por robô

A empresa Strattner e Cia Ltda. solicitou à Conitec a incorporação da ressecção retal assistida por robô para o tratamento cirúrgico de pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado, nos estádios I a III.

A tecnologia avaliada foi o Sistema Da Vinci® X, utilizado para realizar cirurgia de ressecção retal com auxílio de braços robóticos. Trata-se de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo. Durante a cirurgia, o robô não atua sozinho: ele é controlado pelo cirurgião, que fica em um console e movimenta os instrumentos robóticos.

O sistema é composto por três partes principais: o console do cirurgião, o carro de visão e o carro do paciente, em que ficam os braços robóticos. Esses braços são posicionados próximos à mesa cirúrgica e direcionados para a região do corpo que será operada. O cirurgião controla os instrumentos por comandos manuais e pedais, com visualização tridimensional em alta definição.

O sistema traduz os movimentos do cirurgião em micromovimentos de alta precisão. Isso pode permitir maior amplitude de movimento, melhor visualização durante o procedimento e menor fadiga para o cirurgião.

A análise técnica comparou a ressecção retal assistida por robô com as cirurgias já utilizadas para esse tratamento: a cirurgia aberta e a cirurgia laparoscópica. A pergunta central foi se a cirurgia robótica é eficaz, efetiva e segura em comparação com essas duas abordagens em adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado.

Em comparação com a cirurgia aberta, a ressecção robótica apresentou benefício para sobrevida global em cinco anos, mas não mostrou diferença para sobrevida global em três anos nem para sobrevida livre de doença. A sobrevida indica o tempo ou a proporção de pacientes que permanecem vivos após o tratamento. Em comparação com a cirurgia laparoscópica, não houve diferença para sobrevida global, mas foi observado benefício para sobrevida livre de doença em cinco anos.

A cirurgia robótica também apresentou menor frequência de margem de ressecção circunferencial positiva quando comparada às cirurgias aberta e laparoscópica. Isso significa que a cirurgia robótica teve menos casos em que o tecido retirado na cirurgia ficou com sinais de tumor muito perto da borda de corte. No entanto, em relação à segurança, não houve diferenças consistentes nas complicações maiores. Além disso, nos ensaios clínicos

randomizados que compararam cirurgia robótica e laparoscópica, houve maior ocorrência de complicações maiores no grupo da cirurgia robótica.

A certeza da evidência, ou seja, o grau de confiança de que os resultados dos estudos se aproximam do efeito real da tecnologia,para os desfechos de sobrevida, foi classificada como muito baixa. Isso ocorreu devido ao risco de viés,que é a possibilidade de erros ou distorções nos estudos que podem levar a conclusões incorretas sobre a tecnologia, à alta diferença entre os estudos e ao valor projetado que difere do resultado real. Assim, esses fatores impedem conclusões definitivas sobre a superioridade da técnica robótica em desfechos oncológicos de longo prazo.

Na avaliação econômica, foi comparada a cirurgia robótica com a cirurgia aberta e a laparoscópica, sob a perspectiva do SUS. Os resultados apresentados indicaram que a cirurgia robótica seria custo-efetiva em comparação com as duas técnicas. Isso significa que, nessa análise, os benefícios em saúde estimados para a cirurgia robótica justificariam o seu custo em relação às outras opções avaliadas.

No entanto, há limitações importantes no modelo econômico, como o uso de parâmetros de efetividade diferentes daqueles encontrados na síntese de evidências, ou seja, os dados usados para calcular os benefícios da tecnologia no modelo econômico não coincidiram totalmente com os resultados encontrados nos estudos avaliados. Ademais, a ausência de integração adequada entre os modelos usados e a premissa de equivalência entre cirurgia aberta e laparoscópica sem suporte nas evidências também são limitações relevantes.

Também foi realizada análise de impacto orçamentário, que estima quanto o SUS poderá gastar com a incorporação de uma tecnologia em um período de cinco anos. No cenário base do demandante, considerando a compra do sistema robótico e a aplicação de fator de correção de custos, o custo adicional ao SUS foi estimado em R$ 18,5 milhões em cinco anos. Em cenários alternativos que não incluíram o custo de aquisição do sistema robótico, a incorporação poderia reduzir os gastos totais do SUS ao longo do tempo.

Também foi atualizada a estimativa de incidência com dados mais recentes do Instituto Nacional de Câncer (INCA), com projeção de desembolso total de R$ 172,1 milhões em cinco anos. Contudo, há limitações na análise de impacto orçamentário, como incertezas sobre a população que poderia utilizar a tecnologia, uso de custo por procedimento fixo calculado com base em 300 cirurgias anuais por robô e incorporação das limitações metodológicas da avaliação econômica.

De forma geral, a ressecção retal assistida por robô apresentou resultados mistos. Houve alguns benefícios em desfechos de sobrevida e na margem cirúrgica, mas também houve

incertezas importantes sobre a qualidade das evidências, a segurança em comparação com a laparoscopia e a robustez das estimativas econômicas.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 39/2026 esteve aberta durante o período de 14/4/2026 a 23/4/2026 e não recebeu inscrição. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento e não identificou representante para o tema.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Os especialistas destacaram o aumento dos casos de câncer de reto, inclusive em pessoas mais jovens. Também apontaram que as cirurgias convencionais podem causar complicações, como incontinência urinária e fecal, com impacto na qualidade de vida. Nesse contexto, foram citados possíveis benefícios da cirurgia robótica, como redução de complicações, maior chance de margem circunferencial negativa e possíveis ganhos na qualidade de vida e na sobrevida.

Também foi discutida a necessidade de capacitação específica para realizar cirurgias com sistema robótico. Os participantes destacaram a importância de levantar informações sobre a disponibilidade de profissionais capacitados no SUS e sobre a capacidade de formação desses profissionais. Ademais, debateram sobre a necessidade de definir melhor quais pacientes poderiam ser elegíveis para o procedimento. Segundo os especialistas, pacientes com tumores de reto médio e inferior, especialmente homens e pacientes com obesidade, poderiam ter maior potencial de benefício.

Por fim, sobre as evidências clínicas, foi apontado que os benefícios observados em ensaios clínicos randomizados nem sempre aparecem nos estudos observacionais. Foram levantadas possíveis explicações para essa diferença, como falta de capacitação adequada dos cirurgiões e diferenças nas características dos pacientes avaliados. Em relação às evidências econômicas, foram levantadas dúvidas sobre a capacidade instalada de sistemas robóticos já disponíveis em alguns serviços no Brasil. Também foi destacada a necessidade de planejamento antes de uma possível incorporação, para evitar baixa demanda, uso pouco eficiente dos equipamentos e aumento dos custos por cirurgia.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da cirurgia de ressecção retal assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º, 2 e 3 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que há incertezas quanto à implementação da cirurgia robótica no SUS, no que se refere à capacidade instalada, bem como à necessidade de capacitação de profissionais. Ademais, considerou-se a necessidade de informações adicionais para melhor definição da população elegível, do planejamento da rede e da viabilidade econômica da incorporação da tecnologia.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 74, durante 20 dias, no período de 05/08/2026 a 24/08/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique aqui para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação da tecnologia:

Os robôs cirúrgicos, controlados diretamente por um cirurgião, são utilizados em procedimentos minimamente invasivos nas especialidades urológica, ginecológica, colorretal e torácica.

Equipamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para procedimentos cirúrgicos assistidos por robô:

- Sistema cirúrgico robótico Da Vinci® - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical
- Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™
- Sistema cirúrgico robótico VERSIUS

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento cirúrgico de pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III).

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.