Brasília, DF | Junho de 2026

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

nº1.106

Diretrizes Brasileiras
do Rastreamento do câncer de cólon e reto (CCR)

Conitec
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

SUS 35 ANOS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO DO BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO

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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE/MS
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: https://www.gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração
DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (DATS)/COORDENAÇÃO DE PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA / INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
DIVISÃO DE DETECÇÃO PRECOCE E APOIO À ORGANIZAÇÃO DE REDE (DIDEPRE)/COORDENAÇÃO DE PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA / INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER

Comitê Gestor
DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (DATS)/COORDENAÇÃO DE PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA / INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA)
DIVISÃO DE DETECÇÃO PRECOCE E APOIO À ORGANIZAÇÃO DE REDE (DIDEPRE)/COORDENAÇÃO DE PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA/INCA
DIVISÃO DE PESQUISA CLÍNICA E DESENVOLVIMENTO TÉCNOLÓGICO (DIPETEC)/COORDENAÇÃO DE PESQUISA E INOVAÇÃO (CPQI)/INCA
SETOR DE ENDOSCOPIA DO HCI/INCA
COORDENAÇÃO-GERAL DA POLÍTICA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DO CÂNCER – CGCAN/SAES/MS
COORDENAÇÃO-GERAL DE PREVENÇÃO ÀS CONDIÇÕES CRÔNICAS – CGCOC/SAPS/MS

Grupo Elaborador
Laura Augusta Barufaldi - DATS/CONPREV/INCA
Cláudia Lima Vieira - DATS/CONPREV/INCA
Aline do Nascimento - DATS/CONPREV/INCA
Rita de Cássia R. de Albuquerque - DATS/CONPREV/INCA
Raphael Duarte Chança - DATS/CONPREV/INCA
Danielle Nogueira - DIDEPRE/CONPREV/INCA
Itamar Bento Claro – DIDEPRE/CONPREV/INCA
Arn Migowski – DIPETEC/CPQI/INCA

Maria Aparecida Ferreira - Setor de Endoscopia do HCI / INCA
Jackeline Suzan Gentil Garcia dos Anjos - CGCOC/SAPS/MS
Herbert Toledo – Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
Claudio Hashimoto – Hospital de Barretos

Colaboração Externa
Adriana Safatle - USP
Andrea Povedano - UNIRIO
Annelise Correa Wengerkievicz Lopes - Sociedade Brasileira de Anatomia Patológica
Carolina Borges de Araújo - DIDEPRE/INCA
Eduarda Tebet - Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
Eduardo Guimarães Horneaux de Moura - Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
Elis Oliveira - Instituto Lado a Lado pela Vida
Elisa Ryoka - Hospital de Amor Barretos
Fábio Campos - Sociedade Brasileira de Coloproctologia
Larissa Bordalo de Figueirêdo - Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade
Lúcia Câmara de Castro Oliveira - Presidente da Sociedade de Proctologia
Marlene Oliveira Elis Oliveira - Instituto Lado a Lado pela Vida
Paulo Henrique Costa Diniz - Sociedade Brasileira de Cancerologia
Pedro Carlos Basílio - Sociedade Brasileira de Coloproctologia
Rejane Cristina Teixeira Tabuti - Conass
Ronaldo Taam - Câmara Técnica de Endoscopia Digestiva do CRMERJ
Ulisses Ribeiro - USP

Revisão
Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT
Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
Glaucia Teles Araújo - CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS
Ludmila Andrade Alves Ferreira - CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior- Coordenadora Geral CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão
Marta da Cunha Lobo Souto Maior - CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei n° 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As Diretrizes Clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS n° 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de

urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da SCTIE – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats e organização da sociedade civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Apresentação

A proposta de elaboração das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do câncer de cólon e reto é uma demanda oriunda do Instituto Nacional de Câncer. Esta elaboração considera a Portaria GM/MS nº 1.929, de 23 de novembro de 2023, que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) para fortalecer a prevenção, a detecção precoce e o tratamento do câncer de cólon e reto no âmbito do Ministério da Saúde.

O GT é composto pelo Instituto Nacional de Câncer da Secretaria de Atenção Especializada (INCA/SAES), pela Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/SAES) e a Coordenação Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde do Departamento de Promoção da Saúde da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (CGCOC/DEPROS/SAPS). O GT é coordenado pela Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede da Coordenação de Prevenção e Vigilância (DIDEPRE/CONPREV/INCA).

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 149ª Reunião da Conitec, realizada no dia 06 de março de 2026, deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação desta Diretriz.

Consulta Pública

A Consulta Pública nº 20/2026 das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do Câncer de Cólon e Reto (CCR), foi realizada entre os dias 08/04/2026 e 27/04/2026. Foram recebidas 181 contribuições, sendo a maioria referente às questões relacionadas à implementação do programa (n=2) e à faixa etária da população elegível para o rastreamento (n=26), ambas representando 28,7% do total de contribuições.

Os participantes responderam a três perguntas:

a) O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? (181 respostas);

b) Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? (181 respostas, 59 contribuições);

c) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? (181 respostas, 62 contribuições).

A primeira pergunta apresentava opções pré-definidas como resposta e a maioria dos participantes considerou a proposta da diretriz como muito boa (n = 135; 75%) ou boa (n = 36, 20%). Seis contribuições (3%) consideraram a diretriz regular,

enquanto 3 contribuições (2%) avaliaram como ruim. As demais perguntas apresentaram respostas em campo aberto que foram analisadas em conjunto com os 11 anexos incluídos.

O Quadro I apresenta um resumo da análise das contribuições recebidas e suas respectivas respostas. O conteúdo integral das contribuições encontra-se disponível na página da CONITEC em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2026/contribuicao-cp-20-2026-db-rastreamento-do-cancer-de-colon-e-reto

Foram consideradas apenas contribuições referentes à população de risco padrão, alvo desta diretriz. As sugestões referentes à população de alto risco deverão ser abordadas em uma diretriz específica.

Quadro 1. Análise das contribuições recebidas e suas respectivas respostas.

Contribuições	Resposta
Recomendação 1 - Recomenda-se o uso da pesquisa de sangue oculto nas fezes como método de rastreamento	
"Incorporação da colonoscopia como método preferencial de rastreamento em determinados cenários" "Permite diagnóstico e tratamento no mesmo procedimento, por meio da identificação e remoção de pólipos"	Sugestão não acatada. A recomendação foi baseada em evidências de revisão sistemática que indicaram menor taxa de adesão quando o rastreamento era por colonoscopia, em comparação ao exame de sangue oculto nas fezes. Além disso, o teste FIT é mais simples, tem maior adesão, menor risco que os exames endoscópicos e apresenta menor custo.
Recomendação 2. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) como método de pesquisa de sangue oculto nas fezes para rastreamento do CCR	
"FIT apesar de ter vantagens, é uma estratégia indireta, não permitindo intervenção sobre lesões precursoras" "Recomenda que as Diretrizes explicitem, como prazo-resposta máximo entre o FIT positivo e a colonoscopia diagnóstica, o limite de 30 dias previsto na Lei n.º 13.896/2019. Sugere-se, ainda, que esse prazo conste como indicador explícito de qualidade do programa, auditável por Região de Saúde."	Sugestão não acatada. O FIT, mesmo sendo uma estratégia indireta, continua sendo a tecnologia mais recomendada pelas diretrizes internacionais. As evidências desta diretriz foram baseadas em RS que indicou alta sensibilidade (>80%) e alta especificidade (>90%) na detecção de CCR; e baixa sensibilidade (>27%) e alta especificidade (>90%) na detecção de adenoma avançado. O Grupo de Trabalho (GT) para o Enfrentamento do Câncer de Cólon e Reto instituído pela Portaria GM/MS nº 1.929, de 23 de novembro de 2023, tem elaborado documento com o rol de

Contribuições	Resposta
	indicadores para atender ao monitoramento do programa. Dentre os pontos a serem monitorados está o intervalo de tempo entre as diferentes etapas da linha de cuidado do CCR. Para o intervalo entre o FIT alterado e a colonoscopia diagnóstica o parâmetro a ser utilizado deve ser de 30 dias, conforme definido por lei. Entretanto, por já estar definido em lei, entende-se ser desnecessário sua inclusão como recomendação.
Recomendação 4. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) com ponto de corte 50 ng/mL para rastreamento do CCR	
"Gostaria de fazer considerações sobre o ponto de corte do FIT de 50 ng/mL, uma vez que a maioria dos estudo utiliza 20-25 como ponto de corte. A elevação do ponto de corte aumenta a especificidade, mas perde em sensibilidade, podendo deixar passar alguns casos, principalmente de adenoma avançado e câncer precoce que podem não ser detectados com esses valores. Ainda me preocupa o fato de geralmente a população não segue exatamente a recomendação de repetir o teste em 2 anos, o que pode ser fator agravante. Por outro lado, entendo os custos envolvidos. Ressalto que esse ponto de corte necessita ser reavaliado com base em estudos nacionais após sua implementação para termos certeza de que este valor atende ao propósito de prevenir o câncer colorretal."	Sugestão não acatada Conforme demonstrado na RS, o ponto de corte recomendado (≤ 50 ng/mL) apresenta sensibilidade de 80% para a detecção de CCR. Ademais, caso fosse adotado ponto de corte inferior, o incremento na sensibilidade poderia levar a: aumento do número casos falsos-positivos, ansiedade e estresse para o indivíduo, ocorrência de colonoscopias desnecessárias e sobrecarga nos serviços especializados. Além do aumento dos custos. Após a implementação do Programa, pode ser reavaliada a necessidade de mudança do ponto de corte do FIT com base nos resultados nacionais.
Recomendação 5. Recomenda-se o início do rastreamento do CCR aos 50 anos	
"início do rastreamento aos 45 anos, seguindo principais diretrizes internacionais como da USPSTF e American College of Gastroenterology" "aumento na incidência de câncer colorretal entre jovens, inclusive no Brasil. Além disso, observa-se maior proporção de diagnósticos em estádios mais avançados em indivíduos com menos de 50 anos". Nesse contexto	Sugestão não acatada. •Nas diretrizes internacionais, a recomendação de **início aos 45 anos** é baseada em **evidência de certeza muito baixa** (*American College of Gastroenterology*, 2021) ou **certeza moderada** (USPSTF - JAMA, 2021). Já o **início aos 50 anos** possui **evidência de certeza alta**.

Contribuições	Resposta
recomenda-se o início de rastreamento a partir dos 45 anos	•**Os custos também foram considerados para definição da recomendação.** Após a implementação do Programa, pode ser reavaliada a necessidade de mudança da idade para iniciar o rastreamento, com base nos resultados nacionais.
""Compreendo que a palavra CONDICIONAL é a expressão usada no sistema de recomendação para profissionais de saúde, pacientes e gestores adotada pela Diretriz Brasileira, mas ela gera uma certa confusão para compressão da população leiga. Isso tem relevância principalmente no que concerne a idade início do rastreamento, tendo em vista (a) a epidemiologia mundial da doença nos dias de hoje (27 países tem publicações de base populacional comprovando o fenômeno do *early onset colorectal cancer*), (b) o impacto econômico do início do rastreamento aos 45 anos dentro da realidade da saúde pública brasileira e (c) o conflito disso com a realidade da saúde suplementar e privada no Brasil. Talvez o melhor seria usarmos ""Fortemente recomendado a partir dos 50 anos"" e ""Recomendado a partir dos 45 anos, na dependência do contexto social e viabilidade local"". Obviamente que isso demandaria ajustes no texto da Recomendação 5."	Sugestão não acatada •'Recomendação condicional' é o termo padrão utilizado em diretrizes clínicas que adotam a metodologia GRADE e seguem as diretrizes metodológicas do MS •Ressalta-se que estas diretrizes foram elaboradas com foco no contexto do SUS, considerando aspectos relacionados à organização da rede, capacidade instalada, acesso populacional, equidade e sustentabilidade do sistema público de saúde.
Recomendação 7. Recomenda-se o uso do FIT na periodicidade bienal para rastreamento do CCR	
•"propõe que seja adotado o intervalo anual como recomendação preferencial, em consonância com as principais diretrizes internacionais de rastreamento do câncer colorretal." •"entende-se que o intervalo anual ofereceria uma margem de segurança adicional nesse período inicial, minimizando o impacto clínico de eventuais falhas de seguimento e de resultados falso-negativos inerentes a qualquer programa em implantação"	Sugestão não acatada •A periodicidade bienal foi considerada ideal por ser clinicamente eficaz na redução da incidência e mortalidade do CCR, ao mesmo tempo que garante a viabilidade econômica e a sustentabilidade do programa de rastreamento. Após a implementação do Programa, pode ser reavaliada a necessidade de

Contribuições	Resposta
	mudança da periodicidade do FIT, com base nos resultados nacionais.
Fluxograma de Condutas	
"Incongruência entre a recomendação 7 (periodicidade bienal do FIT) e a Figura 1 (fluxograma) do documento, que sugere retorno em 10 anos após colonoscopia completa".	Sugestão acatada. •A periodicidade bienal do FIT se mantém para aqueles pacientes em risco padrão e com resultado negativo. Uma vez que apresentem resultado positivo no FIT serão encaminhados para realização da colonoscopia. Caso não seja identificado pólipo adenomatoso ou CCR, os indivíduos retornarão para o fluxo de rastreamento bienal com teste FIT, desde que permaneçam assintomáticos e não apresentem novos fatores de risco.
"...seria viável, se possível, para garantia de acesso ao rastreamento após 10 anos da colonoscopia (resultado normal e risco padrão) realizar o rastreamento bienal através do FIT? Isso, de fato, garantirá uma melhor sustentabilidade da linha, visto que o exame é mais acessível, não exige preparo e de custo muito baixo."	Sugestão acatada. O texto e o fluxograma foram ajustados, considerando os *guidelines* dos programas de rastreamento com FIT, uma vez que a conduta anterior foi identificada em programas de rastreio com colonoscopia.
"Recomenda-se que o fluxograma seja complementado com intervalos de seguimento claros e estratificados por achado (pólipo hiperplásico, adenoma de baixo risco, adenoma avançado, adenoma séssil serrilhado, pólipo maligno)".	A confirmação diagnóstica e tratamento de pólipos adenomatosos não fazem parte do escopo dessa diretriz
GRADE	
Questionamentos sobre a aplicação da escala GRADE, em particular quanto ao uso de critérios de viabilidade e aceitabilidade para fortalecer recomendações cuja certeza da evidência é classificada como moderada	Sugestão parcialmente acatada Todos os critérios da avaliação das recomendações pela ferramenta GRADE foram revistos em consenso pelo grupo de pesquisadores e modificados quando considerados pertinentes.
Implementação	
Implementação / organização da RAS: fluxo, capacidade instalada, sustentabilidade "reconhecimento da necessidade de adaptação das condições da rede assistencial, particularmente no que se	Agradecemos os comentários, apesar de não serem escopo das Diretrizes. O Grupo de Trabalho (GT) para o Enfrentamento do Câncer de Cólon e Reto (GT CCR) instituído pela Portaria GM/MS nº 1.929, de 23 de novembro

Contribuições	Resposta
refere à disponibilidade de colonoscopia". "preocupação com a capacidade de a rede absorver o incremento de colonoscopias decorrente do aumento de adesão ao FIT". "é prudente realizar diagnóstico nacional da capacidade instalada de colonoscopia (pública, contratualizada e filantrópica), com pactuação regional de metas de ampliação". "Inclusão de indicadores mínimos de qualidade da colonoscopia". **"Expansão** da capacidade instalada de endoscopia digestiva nas **regiões Norte e Nordeste.**" "Estabelecimento de **centros regionais de referência**" "**Envolvimento da saúde básica** na seleção dos pacientes, agendamentos e encaminhamento para FIT." "Recomenda-se a criação de **código de faturamento específico para colonoscopia de rastreamento**. "Recomenda-se estratégia de **implementação faseada, priorizando regiões e populações de maior incidência e maior capacidade instalada no primeiro ciclo**, com cronograma explícito para as demais regiões". "Exigência de prestações de **relatórios de qualidade da colonoscopia** como índice de intubação cecal, qualidade do preparo e taxa de detecção de adenomas ADR e lesões serrilhada". "Uma vez confirmado o diagnóstico oncológico, os pacientes sejam devidamente vinculados aos serviços	de 2023, tem trabalhado nas seguintes pautas: - Diagnóstico situacional da Rede de Atenção à Saúde (RAS) para o controle do câncer de cólon e reto. - Análise do Impacto orçamentário do rastreamento do câncer de cólon e reto, considerando a realização de FIT bienal e colonoscopia para avaliação diagnóstica. - Documento com o rol de indicadores para o monitoramento e a avaliação do programa, incluindo indicadores de adesão, cobertura, qualidade dos exames, dentre outros. Esse documento também trará orientações técnicas para auxiliar os gestores na implementação do programa de rastreamento, quanto a organização da RAS, capacitação dos profissionais, estratégias de comunicação, entre outros. -Articulação com a equipe da IARC/ WHO para orientação quanto ao processo de implementação do programa. - Articulação com a equipe de São Paulo e Barretos que implementaram o rastreamento desse câncer para conhecer as experiências e os desafios encontrados durante o processo, assim como avaliar adesão aos exames (FIT e colonoscopia), positividade do FIT, entre outros indicadores. - Articulação com *o Instituto Nacional del Cáncer* da Argentina para conhecer as experiências e os desafios encontrados durante o processo de implementação do rastreamento do câncer colorretal, assim como as experiências de capacitação dos profissionais da APS com cursos de Educação à Distância (EAD). - Documento com orientações para garantir a qualidade das colonoscopias. - Plano de capacitação para colonoscopistas em desenvolvimento, junto com

Contribuições	Resposta
especializados para tratamento adequado". "sugestão que propomos é que o **programa seja instalado em cidades-piloto** ao invés de iniciar com abrangência estadual ou nacional. Dessa forma, o orçamento será menor e **serão desvendadas outras dificuldades não contempladas**". **Comunicação/Formação/ Capacitação** "recomenda-se protocolo nacional de **capacitação da APS** (coleta, comunicação de resultado e encaminhamento). "implementação de programas de auditoria e certificação profissional pode reduzir a incidência de câncer colorretal de intervalo e aumentar a efetividade do rastreamento, conforme demonstrado em estudos internacionais (Kaminski et al., NEJM, 2010)". "**campanhas mais eficazes combinam linguagem acessível,** histórias reais, uso de rádios comunitárias, redes sociais e unidades de saúde como pontos de educação, sempre com mensagens bem direcionada e culturalmente adaptadas ao território". **Sistema de informação /monitoramento** "existência de **sistemas de informação robustos** que permitam o monitoramento longitudinal." "recomenda a definição nacional do sistema de informação (com integração ao e-SUS APS, SISCAN e RCBP), protocolos de comunicação com o cidadão. "Recomenda-se que, ao longo da consulta pública, o grupo elaborador disponibilize **estimativa de custo**	representantes das sociedades médicas. - Ações de capacitação para profissionais da Atenção Primária à Saúde (APS) e gestores já estão em curso, pelo projeto DetectaAPS, coordenado pela Secretaria de Atenção Primária em Saúde, em parceria com o INCA. - Plano de implementação preliminar: está em desenvolvimento e prevê a revisão dos procedimentos referentes à linha de cuidado e implementação faseada, considerando também a possibilidade de iniciar em cidades/locais pilotos. - Comunicação: dentre as linhas de trabalho está a elaboração de material de apoio para ações de prevenção e detecção precoce (para a população geral e população elegível do rastreamento), bem como campanhas de divulgação. Quanto aos materiais específicos sobre os fatores de risco da doença (tabagismo, alimentação inadequada, consumo de bebidas alcoólicas e sedentarismo), informamos que o Ministério da Saúde, através do INCA, já disponibiliza materiais para a população. Cabe ressaltar que a equipe de elaboração dos materiais de comunicação sempre procura utilizar linguagem simples e acessível para o público em geral e reforça a importância de gestores locais adaptarem os materiais considerando a sua realidade local. Ainda em relação à garantia de diagnóstico e tratamento no SUS, o MS, a partir do **Programa Agora tem Especialistas**, têm buscado ampliar o acesso à atenção especializada para confirmação diagnóstica e tratamento. O programa em seu componente ambulatorial, possui a estratégia da Oferta de Cuidados Integrados (OCI), com o objetivo de ampliar e oportunizar o acesso a exames e consultas especializadas em oncologia. Para o câncer de cólon e

Contribuições	Resposta
incremental por região e por nível de atenção; conjunto mínimo de **indicadores de cobertura, adesão, qualidade do FIT e da colonoscopia e tempo até confirmação diagnóstica;** periodicidade de divulgação pública dos indicadores". "**uso de tecnologias digitais**, incluindo **lembretes automatizados por mensagens eletrônicas e telemonitoramento**, pode aumentar significativamente as taxas de adesão e reduzir perdas no seguimento, especialmente em regiões remotas".	reto foi criada uma **OCI para avaliação diagnóstica**, incluindo em seu conjunto, os procedimentos de consulta com especialista, colonoscopia e anatomopatológico. O faturamento deste conjunto de procedimentos possui um valor diferenciado e deve ser concluído no intervalo de 30 dias.: Quanto ao sistema de informação, está em fase inicial de análise. Os dados disponíveis nos sistemas de informação existentes foram mapeados, bem como a identificação dos demais dados necessários para o monitoramento dos indicadores propostos. A partir deste mapeamento inicial e da interoperabilidade dos sistemas, buscar-se-á a definição de uma plataforma ou sistema de informação que atenda ao programa de rastreamento do câncer de cólon e reto. Os relatórios de atividades do GT CCR são publicados anualmente e estão disponíveis em https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/17247 O documento com orientações para a implementação do programa de rastreamento sugere, aos gestores locais, o uso de tecnologias digitais, com vistas a aumentar a adesão da população.
Outras Dimensões	
"Tempo entre deliberação do Comitê e publicação efetiva - processo se desdobra em várias etapas, parte delas afetada pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e a publicação deveria dar-se somente quando tais etapas estivessem definidas". "publicação concomitante com cronograma executivo e metas pactuadas em CIT".	A elaboração das diretrizes para o rastreamento do câncer de cólon e reto é uma etapa do processo de avaliação e implementação das ações de controle deste câncer no país. A partir das diretrizes estão sendo elaboradas, em paralelo no GT CCR, os demais instrumentos / documentos necessários para a estruturação de um programa de rastreamento, que irão subsidiar o plano de implementação a ser definido junto às câmaras técnicas da Tripartite para aprovação e

Contribuições	Resposta
	pactuação na CIT, conforme os trâmites estabelecidos no SUS.
"que a diretriz incentive **avaliação contínua de tecnologias novas** como testes de DNA fecal, biomarcadores sanguíneos e uso de inteligência artificial na colonoscopia"	Sempre que uma diretriz é atualizada, são avaliadas as novas tecnologias disponíveis e viáveis.

Deliberação final

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 152ª Reunião da Conitec, realizada no dia 12 de junho de 2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do Câncer de Cólon e Reto (CCR). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.107/2026. O tema será encaminhado para a decisão da Secretária da SCTIE/MS nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 104, DE 20 DE OUTUBRO DE 2026.

Aprova as Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do Câncer de Cólon e Reto (CCR).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do Câncer de Cólon e Reto (CCR).

Parágrafo único. As diretrizes objetos deste artigo, que contém o conceito geral do Câncer de Cólon e Reto (CCR), critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do câncer de cólon e reto.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MOZART JULIO TABOSA SALES

FERNANDA DE NEGRI

ANEXO

DIRETRIZES BRASILEIRAS DO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE CÓLON E RETO (CCR)

1. INTRODUÇÃO

O câncer de cólon e reto (CCR) é o terceiro tipo de câncer mais comum em ambos os sexos no mundo, com estimativa de 1.140.000 casos novos entre homens e 929 mil casos novos entre mulheres, para o ano de 2025. Estima-se um aumento de 6,2% do número de casos novos entre o ano de 2022 e 2025 entre homens; e 8,4% entre as mulheres. Para o ano de 2022, as taxas de incidência foram de 21,9 casos por 100 mil homens e de 15,2 casos por 100 mil mulheres. A maioria dos casos concentra-se na Ásia, Europa e América do Norte, sendo que 90% ocorrem em países com alto ou muito alto Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). Em relação à mortalidade, em 2022 ocorreram 904.019 óbitos em decorrência do CCR, representando a segunda maior causa de morte por câncer[1].

Arnold e colaboradores identificaram três padrões temporais nos dados mundiais: países com incidência e mortalidade decrescente, como Austrália, França, Japão e Estados Unidos (EUA); países onde há aumento da incidência, mas diminuição da mortalidade, como Canadá e Reino Unido e países onde há aumento da incidência e mortalidade na década mais recente, como os Países Bálticos, Rússia, China e Brasil[2].

As razões para a tendência de declínio na incidência nos países de alta renda na América do Norte, Oceania e Europa do Norte e Ocidental não são totalmente compreendidas, mas podem estar relacionadas à detecção e ressecção de lesões precursoras de CCR por meio de programas de rastreamento populacional[3].

O aumento da incidência em países de baixa renda da Ásia, África e América Latina está relacionado ao aumento na prevalência de fatores de risco para a doença, como obesidade, padrões alimentares (consumo regular de carne vermelha ou derivados, baixo consumo de fibras alimentares e vitaminas antioxidantes) e outros fatores de estilo de vida (sedentarismo, tabagismo e consumo de álcool).

Os declínios da mortalidade observados nos países de alta renda refletem a redução na incidência, assim como o desenvolvimento e a disponibilização de novas tecnologias direcionadas ao tratamento do CCR, determinando melhora do prognóstico e aumento real da sobrevida. A taxa de sobrevida média global em cinco anos de pacientes com CCR varia consideravelmente entre os países: 65% nos países de alta renda e menos de 50% nos países de baixa renda. O estadiamento no diagnóstico continua sendo o fator prognóstico mais importante[3].

No Brasil estimam-se, para o ano de 2025, 21.970 casos de CCR entre os homens e 23.660 casos entre as mulheres, correspondendo a um risco estimado de 20,78 casos novos a cada 100 mil homens e de 21,41 a cada 100 mil mulheres[4].

Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de cólon e reto ocupa a terceira posição entre os tipos de câncer mais frequentes na população brasileira. Também ocupa a segunda posição quando homens e mulheres são avaliados separadamente. O risco é maior nos estados das Regiões Sudeste e Sul, onde as taxas ultrapassam 25 casos por 100 mil em homens e mulheres[5].

Em termos de mortalidade no Brasil, em 2023, ocorreram 23.953 óbitos por câncer de cólon e reto (11,31 por 100 mil). Entre os homens, houve 12.094 óbitos, correspondendo a 11,71 mortes por 100 mil homens. Entre as mulheres, foram 11.859 mortes, correspondendo a 10,94 óbitos por 100 mil mulheres[5].

O CCR é uma doença heterogênea e se desenvolve predominantemente a partir de pólipos, lesões benignas da mucosa do intestino grosso. Cerca de 75% dos CCR origina-se a partir de pólipos adenomatosos, pela denominada "via do adenoma ao carcinoma", com evolução estimada entre 20 e 25 anos. Outros 12% a 15% formam-se pela denominada "via serrilhada", desenvolvida a partir de pólipos serrilhados. A maioria dos pólipos adenomatosos e serrilhados não evoluirá para o câncer, no entanto, estão associados a um risco aumentado de CCR, principalmente quando classificados como "avançados", ou seja, com 10 ou mais milímetros de diâmetro, componente viloso e displasia de alto-grau[6,7].

Por suas características, o CCR apresenta alto potencial para o desenvolvimento de ações de controle por meio da prevenção primária (promoção à saúde, estimulando hábitos de vida saudáveis) e secundária (detecção precoce que inclui o rastreamento e o diagnóstico precoce). Devido à existência de lesões pré-malignas, esse câncer é passível de ações de rastreamento, com a identificação e tratamento de lesões precursoras antes de se tornarem malignas. No processo de desenvolvimento, os pólipos podem sofrer erosões e apresentar pequenos sangramentos, passíveis de serem identificados nas fezes por meio de exames laboratoriais ou endoscópicos. As formas de diagnóstico serão detalhadas a seguir:

Testes laboratoriais

Teste de sangue oculto nas fezes baseado em guaiaco (g-FOBT)

Trata-se de um dos primeiros testes a serem utilizados para rastreamento de CCR e identifica a presença de hemoglobina nas fezes. Os resultados baseados em g-FOBT foram muito promissores, mostrando uma redução na incidência e mortalidade de CCR. No entanto, o g-FOBT apresenta como desvantagens: a necessidade de repetição da coleta de amostras em três dias consecutivos; a incapacidade em distinguir a fonte de sangramento (trato gastrintestinal superior ou inferior) e a necessidade de restrições alimentares como preparo para a realização do teste. O desempenho diagnóstico do g-FOBT é inferior ao do teste imunoquímico fecal (FIT) e muitos especialistas sugerem a substituição do g-FOBT pelo FIT. Contudo, foi demonstrado que o g-FOBT reduz a mortalidade por CCR, sendo uma alternativa razoável quando testes imunoquímicos não estão disponíveis[8,9].

Teste imunoquímico fecal (FIT)

O FIT avalia a presença de sangue oculto nas fezes usando um anticorpo contra a porção globina do heme. Não requer restrições alimentares e uma única amostra é suficiente. Outro benefício é que o FIT pode identificar se o sangramento é proveniente do trato gastrointestinal inferior, sem necessidade de limitação da dieta nos dias anteriores ao teste. Comparado ao g-FOBT, o FIT apresenta maior sensibilidade para detectar lesões pré-cancerosas (20-50% versus 11-20%, respectivamente) e CCR (79% versus 20-50%, respectivamente). O teste pode ser tanto qualitativo como quantitativo e parece demonstrar maior adesão dos pacientes, sendo recomendado como opção preferida para detectar sangue oculto nas fezes no rastreamento de CCR em vários países europeus, do Pacífico Ocidental, da Ásia Oriental e da América, onde há programas organizados de rastreamento[8–10].

Exames endoscópicos

Retossigmoidoscopia

É um exame endoscópico de imagem realizado por meio da observação direta do interior do canal anal, reto e cólon sigmoide. O retossigmoidoscópio pode ser rígido ou flexível (atingindo o segmento do cólon). A retossigmoidoscopia flexível permite avaliar o exame da área onde ocorrem 55% a 60% dos CCR e adenomas avançados, no entanto, é importante destacar que este exame não permite a visualização de todo o cólon. Quando são detectadas anormalidades, uma amostra de tecido (biópsia) pode ser coletada para exame histopatológico. É necessário preparo e sedação pode ser utilizada ou não[11].

Colonoscopia

É o exame endoscópico que permite examinar todo o cólon (intestino grosso). O colonoscópio é semelhante a um retossigmoidoscópio flexível, porém é muito mais longo, propiciando o exame de todo o comprimento do intestino grosso, a realização de biópsias e a remoção da maioria dos adenomas e alguns cânceres durante o exame. É necessário realizar um preparo intestinal adequado e sedação[11] [11].

O rastreamento do câncer de cólon e reto tem sido realizado em estudos com o uso do exame de sangue oculto de fezes (FOBT) como um primeiro teste de triagem, seguido, nos casos positivos, de exame complementar para confirmação diagnóstica. Inicialmente, a tecnologia utilizada era g-FOBT, mas a revisão sistemática (RS) de Bénard e colaboradores[12] apontou que a maioria das diretrizes adotadas internacionalmente recomenda o uso bienal de FOBT (principalmente FIT) seguido de colonoscopia para os casos com resultados positivos [12]. Ao longo dos anos, outras opções de teste de rastreamento também foram avaliadas, como a possibilidade de iniciar o rastreamento diretamente com exames endoscópicos, tais como retossigmoidoscopia ou colonoscopia, além de outras tecnologias como colonoscopia virtual e pesquisa de DNA fecal[13].

Para estabelecer uma política de rastreamento, deve- se observar o impacto na mortalidade, sobrevida e especialmente o balanço entre os riscos e benefícios dessa prática, atendendo aos princípios bioéticos de beneficência e não maleficência, ou seja, os benefícios devem superar eventuais danos. Além disso, o benefício do rastreamento pode ser negativamente impactado por baixas taxas de adesão e qualidade subótima dos métodos endoscópicos[14,15].

Neste contexto, as Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do câncer de cólon e reto (CCR) refletem as evidências científicas, de modo a atender às necessidades de diversos segmentos da sociedade, e ser aplicada às unidades de atenção à saúde do SUS.

As diretrizes são voltadas para pacientes, profissionais de saúde, equipes multidisciplinares e gestores de saúde. Os locais de implementação do rastreamento incluem, essencialmente, unidades de atenção primária à saúde e seguimento na atenção especializada, a partir da viabilidade para a realização dos exames endoscópicos (com foco no diagnóstico precoce) e encaminhamento para o tratamento, quando necessário.

Espera-se que estas diretrizes fomentem a otimização dos recursos disponíveis para a organização da rede de atenção à saúde, de modo a, diminuir o número de casos avançados, e de mortalidade por CCR e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

A Atenção Primária à Saúde (APS), como porta de entrada preferencial e ordenadora do cuidado na rede de atenção à saúde, exerce papel fundamental na promoção da saúde, na prevenção de doenças, na identificação de fatores de risco e na detecção precoce, oportunizando, desta forma, a promoção de intervenções oportunas e o encaminhamento adequado para o nível especializado de atenção à saúde quando necessário. O vínculo contínuo com os usuários e a atuação direta no território, princípios e diretrizes basilares da APS, possibilitam uma abordagem longitudinal e integral, favorecendo, por conseguinte, melhores desfechos terapêuticos e o prognóstico dos casos, além de fortalecer a coordenação do cuidado ao longo do tempo.

2. RECOMENDAÇÕES DO RASTREAMENTO

1.1. Pressupostos preliminares

Como o rastreamento é uma atividade relacionada à detecção precoce de casos iniciais de câncer de cólon e reto e suas lesões precursoras, todos assintomáticos, as recomendações destas Diretrizes não se aplicam a casos sintomáticos, que podem estar relacionados ao câncer avançado. Entre os sintomas comumente relatados e associados ao câncer de cólon e reto encontram-se: dor abdominal localizada ou generalizada, alteração do hábito intestinal, perda de peso sem outra causa conhecida, hematoquezia, enterorragia, anemia ferropriva e suboclusão intestinal. Entre os sintomas específicos do câncer retal encontram-se:

dor em região do reto (normalmente neuropática), tenesmo, sangramento retal, hematoquezia e massa em região retal.

Assim, pessoas sintomáticas devem ser avaliadas para excluir a possibilidade de câncer avançado e, em caso de suspeita, devem ser encaminhadas ao serviço especializado no diagnóstico dessa doença, independentemente do intervalo desde o último exame de rastreamento, conforme as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Cólon e Reto[16].

Para a população-alvo da presente diretriz, consideram-se indivíduos adultos assintomáticos, de ambos os sexos, com risco padrão de câncer de cólon e reto. Esse risco padrão é definido como o grupo de indivíduos sem diagnóstico prévio de câncer de cólon e reto, pólipos adenomatosos ou doença inflamatória intestinal; sem diagnóstico pessoal ou histórico familiar de distúrbios genéticos conhecidos que os predisponham a um alto risco ao longo da vida de câncer de cólon e reto, como a síndrome de Lynch ou polipose adenomatosa familiar[17].

1.2. Recomendações para indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão

O rastreamento de adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão deve seguir o fluxo descrito na **Figura 1**.

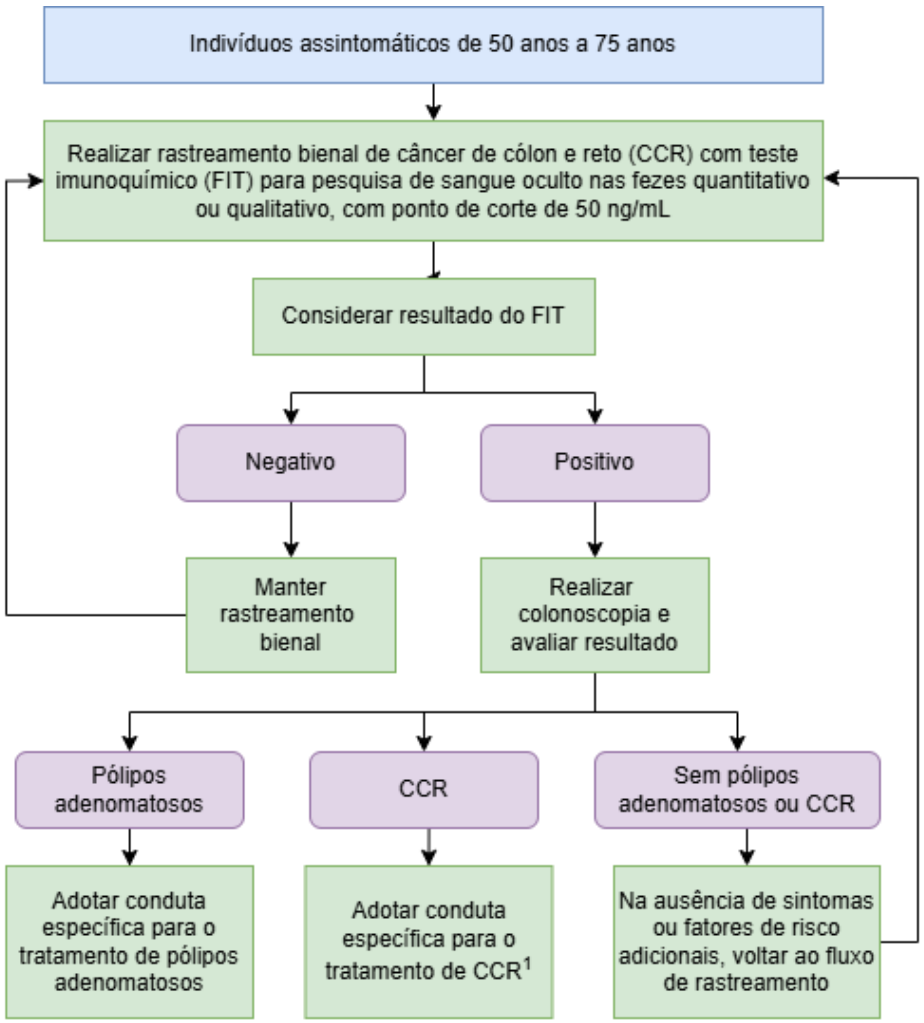


Figura 1 - Fluxograma-resumo de condutas do rastreamento do CCR.
Legenda: CCR: câncer de cólon e reto, FIT: Teste imunoquímico fecal
Nota: [1] Se houver suspeita de adenocarcinoma de cólon e reto, seguir o cuidado preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de cólon e reto.

Recomendação 1. Recomenda-se o uso da pesquisa de sangue oculto nas fezes como método de rastreamento do câncer de cólon e reto (CCR) em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação forte, baseada em evidência de certeza moderada, aceitabilidade e viabilidade).

Embora nenhum ensaio clínico randomizado tenha demonstrado redução da mortalidade geral, em comparação com a ausência de rastreamento, há evidência de redução da mortalidade específica por câncer de cólon e reto com o uso de testes fecais.

É importante ressaltar que a mortalidade geral não se trata do desfecho mais adequado para avaliar o rastreamento oncológico porque o CCR representa uma proporção pequena do total de causas de mortes. Sendo assim, o desfecho mais apropriado para o rastreamento é a mortalidade específica por câncer rastreado, como reconhecido pela *US Preventive Services Task Force* (USPSTF), WHO e Agência para Pesquisa e Qualidade em Saúde (AHRQ)[10]. Quatro ensaios clínicos randomizados (ECRs) forneceram dados para o desfecho de redução da mortalidade

específica por câncer de colón e reto com rastreamento com pesquisa de sangue oculto nas fezes[18].

Para a redução da mortalidade por CCR através do rastreamento com colonoscopia, não foram identificados ECR. Portanto, as evidências para o rastreamento com colonoscopia foram indiretas, a partir dos resultados dos ECRs que utilizaram rastreamento com retossigmoidoscopia[18] e também em análise *per-protocol* do estudo NordICC conduzido na Polônia, Noruega e Suécia que utilizou colonoscopia, e cujo comparador foi ausência de rastreamento. Como resultado, foi estimada a redução de 31% na incidência de CCR e de 50% da mortalidade por CCR[19].

Os estudos encontrados que comparam diretamente os testes laboratoriais com os endoscópicos apresentaram os seguintes resultados:

Comparação 1 – FIT anual X colonoscopia (uma vez): Recomenda-se FIT quando comparado com colonoscopia para iniciar o rastreamento

Para esta comparação foram selecionadas duas publicações referentes a um ensaio clínico randomizado. O estudo TARGET-C conduzido por Xu e colaboradores[20] foi realizado na China com 19.373 participantes com idade entre 50 até 74 anos que foram aleatoriamente designados para um grupo de colonoscopia, um grupo FIT ou um grupo de rastreamento baseado em risco (após esta avaliação de risco, o grupo classificado como de alto risco realizou colonoscopia, já o grupo de baixo risco realizou um teste FIT) na proporção de 1:2:2. Neste estudo, a adesão ao programa de rastreamento foi de 99,3% para aqueles que realizaram FIT e 42,3% para o grupo designado para colonoscopia. Neste mesmo estudo, foi observada uma maior eficácia (detecção de CCR) para colonoscopia quando comparada com FIT anual (OR 1,30 IC95% 1,01–1,65)[20].

A certeza da evidência foi considerada alta para o desfecho adesão e para eficácia (detecção de CCR) foi considerada moderada devido à imprecisão e por não ter considerado o desfecho de mortalidade por câncer de cólon e reto.

Em relação ao balanço de efeitos desejáveis e indesejáveis, o teste FIT é simples e a opção com menor custo, além de não ser invasivo, não exigir preparo e não requerer sedação. Porém, não remove o pólipo para a análise e precisa de exame endoscópico para confirmação diagnóstica. Já a colonoscopia permite detecção e remoção do pólipo durante o próprio exame. A colonoscopia é considerada padrão-ouro para o diagnóstico do CCR. No entanto, este exame requer preparo intestinal, sedação, equipamentos (colonoscópio) e médico para conduzi-lo, além de suporte clínico em caso de complicações, ou seja, necessita de maior infraestrutura nos serviços de saúde para sua realização. Quando usada como método de rastreamento, há exigência de maior infraestrutura do que quando usada apenas como método de confirmação diagnóstica, além de expor um número maior de indivíduos assintomáticos a riscos associados.

Comparação 2 – FIT bienal X retossigmoidoscopia (uma vez): Recomenda-se FIT quando comparado com retossigmoidoscopia para iniciar o rastreamento

Para esta comparação foram selecionados dois ECR. Botteri e colaboradores[21] compararam a adesão entre participantes do grupo FIT bienal e do grupo

retossigmoidoscopia na Noruega em 116.938 participantes. A adesão foi maior no grupo designado ao FIT bienal (58,5%) do que no grupo designado a retossigmoidoscopia (51,5%, sem IC95% disponível)[21].

Com relação ao desfecho de eficácia (detecção de CCR), foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre FIT bienal e retossigmoidoscopia, favorecendo a utilização do FIT bienal (OR 1,87; IC 95% 1,54-2,27)[22].

Para eventos adversos, o estudo de Randel e colaboradores[22] comparou a retossigmoidoscopia com FIT bienal. Neste caso, o grupo que realizou FIT inicialmente e teve resultado positivo foi encaminhado para realizar a colonoscopia para confirmação diagnóstica. O grupo que foi alocado para realizar o FIT e a colonoscopia para confirmação (em caso de FIT positivo) teve 0,1% de sangramento ou perfuração intestinal e os participantes alocados para realizar retossigmoidoscopia tiveram 0,3% de sangramento e perfuração[22].

A certeza da evidência foi considerada alta para todos os desfechos (adesão, eficácia e eventos adversos).

Como efeitos desejáveis, o FIT é de menor custo, prático, seguro por não ser um exame invasivo, não requer mudança na dieta para sua realização, exige apenas uma amostra fecal e não requer equipamentos como sigmoidoscópio nem médico para a realização do exame. Além disso, as evidências apontam para maior adesão e eficácia. Como efeitos indesejáveis, o FIT não detecta pólipos (lesões pré-cancerosas) e os testes com resultado positivo necessitam de exame endoscópico para confirmação diagnóstica.

Recomendação 2. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) como método de pesquisa de sangue oculto nas fezes para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação forte, baseada em evidência de certeza moderada e aceitabilidade).

A revisão sistemática da Cochrane[23] foi selecionada para responder à pergunta sobre a comparação entre teste imunoquímico (FIT) e o teste de sangue oculto nas fezes baseado no guaiaco (gFOBT). Foram calculados valores sumários de sensibilidade e especificidade para os desfechos de detecção de câncer de cólon e reto (CCR) e adenoma avançado. De acordo com a revisão sistemática (RS), para o desfecho de detecção de câncer de cólon e reto, foram incluídos estudos cujo padrão de referência de colonoscopia foi realizado somente quando o paciente apresentou o FIT ou o gFOBT positivo (**Tabela 1**). Para o desfecho do adenoma avançado, foram incluídos estudos cujo padrão de referência foi a realização de colonoscopia por todos os participantes, independentemente do resultado do teste de sangue oculto nas fezes (**Tabela 2**).

A sensibilidade para diagnosticar CCR com o teste gFOBT foi significativamente menor do que com o FIT (qualitativo ou quantitativo juntos) para ambos os desfechos (detecção de CCR e adenoma avançado). Não houve diferença estatística para a especificidade.

Tabela 1: Sensibilidade e especificidade para **detecção de CCR** dos testes FIT e gFOBT (padrão de referência colonoscopia para os testes positivos).

FIT (qualitativo ou quantitativo) comparado com gFOBT			
Teste	**N estudos (participantes)**	**Sensibilidade (%)**	**Especificidade (%)**
FIT**	10 (1.274.115)	89 (IC 95%: 85 – 92)	94 (IC 95%: 92 – 95)
gFOBT	12 (1.349.890)	59 (IC 95%: 55 – 64)	98 (IC 95%: 98 – 99)

** Resultados FIT para ponto de corte de 10 µg de hemoglobina/g fezes

Tabela 2: Sensibilidade e especificidade para **detecção de adenoma avançado** com os testes FIT e gFOBT (padrão de referência colonoscopia para todos).

FIT (qualitativo e quantitativo) comparado com gFOBT			
Teste	**N estudos (participantes)**	**Sensibilidade (%)**	**Especificidade (%)**
FIT**	16 (49.081)	33 (IC 95%: 27 – 40)	93 (IC 95%: 90 – 95)
gFOBT	11 (17.622)	15 (IC 95%: 12 – 20)	94 (IC 95%: 92 – 96)

** Resultados FIT para ponto de corte de 10 µg de hemoglobina/g fezes

Entre os efeitos desejáveis do teste FIT comparado ao gFOBT pode-se destacar a especificidade por globulina humana, o que não exige modificações na dieta; a coleta simples, com uma única amostra fecal, proporcionando maior adesão. Além disso, o FIT é mais específico para sangramento do trato gastrointestinal inferior, uma vez que a globina é degradada por enzimas digestivas no trato gastrointestinal superior[23].

Os resultados da meta-análise de sensibilidade e especificidade indicam que o teste FIT é mais acurado na detecção do CCR e de adenomas avançados, entretanto, como qualquer teste diagnóstico, pode haver falsos-negativos e falsos-positivos. Estima-se que, a cada 100 indivíduos com CCR, 24 não serão identificados no rastreamento com FIT, enquanto 61 não serão identificados no rastreamento com gFOBT[23].

Apesar de dados discordantes na literatura, existem estudos que relatam uma possível interferência de medicamentos como anticoagulantes orais de ação direta, aspirina e anti-inflamatórios não esteroidais, devendo, por precaução, ser esses medicamentos interrompidos previamente ao teste, caso sua interrupção não represente risco ao paciente [23–27].

Em coorte de pacientes do programa de rastreamento de câncer de cólon e reto na Itália, observou-se que o rastreamento bienal com FIT está associado a uma redução na incidência de CCR de 33% entre homens e 21% entre mulheres, e uma redução na mortalidade por CCR de 65% e 54%, respectivamente[28].

O equilíbrio entre os efeitos desejáveis e indesejáveis favorece o exame FIT, por ter maior precisão na identificação de pacientes com CCR e adenoma avançado, ocasionando um menor número de falsos-negativos e falsos-positivos, ser mais

simples com apenas uma coleta, e apresentar uma maior taxa de adesão em relação ao gFOBT[23].

A qualidade de evidência dos estudos incluídos na RS da Cochrane[23] foi baseada na ferramenta de risco de viés de estudos diagnósticos - QUADAS-2. A maior parte da avaliação do risco de viés foi baixa ou incerta, sendo classificada como risco de viés alto em menos de 20% dos estudos.

A avaliação de qualidade da evidência pelo sistema GRADE foi classificada como moderada, pelo grupo elaborador, devido ao não rebaixamento nas dimensões evidência indireta, inconsistência, imprecisão e viés de publicação. A única dimensão rebaixada foi a de risco de viés, devido à presença de poucos estudos com risco de viés alto.

Não foi realizada avaliação econômica para essa comparação, entretanto em uma revisão de avaliações econômicas elaborada para parecer técnico do INCA sobre o tema, observou-se que os estudos que avaliaram o FIT foram dominantes (ou seja, o FIT consistia em estratégia de rastreamento menos custosa e mais eficaz) em relação a outras estratégias avaliadas, como a ausência de rastreamento (35%), seguido dos estudos que analisaram o gFOBT (11%). Os resultados dos estudos mostraram que o FIT anual foi dominante quando comparados ao gFOBT anual. Na França, o FIT bienal aplicado como estratégia de rastreamento na população definida, apresentou dominância comparado com o gFOBT bienal[29].

Sobre a viabilidade, observa-se uma maior quantidade de testes FIT registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em comparação ao gFOBT.

Por sua praticidade no preparo e menor risco de erros de interpretação, com menor proporção de falsos-positivos e falsos-negativos, o FIT apresenta maior viabilidade e aceitabilidade em seu uso como método de rastreamento quando comparado ao gFOBT.

Recomendação 3. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) quantitativo ou qualitativo para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação condicional, baseada em viabilidade).

A maioria (45) dos 58 registros de testes FIT identificados no site da Anvisa em 25 de março de 2025 é qualitativo.

Os testes FIT detectam sangue humano nas fezes por meio dos anticorpos anti-globina. Assim, não há interferência com a dieta pela ausência de reação cruzada com hemoglobina de outros animais. Ademais, são mais específicos para sangramento do trato gastrointestinal inferior, uma vez que a globina é degradada por enzimas digestivas no trato gastrointestinal superior. Por não serem sensíveis a hemorragias do TGI superior, apresentam maior especificidade para neoplasias no cólon e reto[30].

Os testes qualitativos necessitam interpretação manual dos resultados como positivos ou negativos. Geralmente, utilizam tecnologia imunocromatográfica e permitem uma análise simples de base de dados. Contudo, o desempenho dos

testes pode diferir entre as marcas, pois fornecem resultados dicotômicos e com pontos de corte para um resultado positivo diferentes entre as marcas. Além disso, as variações interobservadores na interpretação dos resultados podem influenciar no seu desempenho[23].

Os testes FITs quantitativos permitem quantificar o sangue encontrado nas fezes. Além disso, a grande vantagem é que o nível de corte (ou seja, a quantidade de hemoglobina acima da qual o teste é considerado positivo) pode ser ajustado de acordo com os recursos disponíveis para investigação posterior; em particular, a capacidade de oferta de colonoscopia. Os testes FITs quantitativos representam uma estratégia de alto rendimento, pois permitem uma análise automatizada, eliminando a variação interobservador na interpretação dos resultados, melhorando, assim, sua reprodutibilidade[30].

Ademais, demonstrou-se que o FIT quantitativo parece ser mais sensível do que o FIT qualitativo na detecção de neoplasia colorretal avançada por rastreamento. Contudo, o tipo de dispositivo usado para a amostragem influencia esses resultados[31]. Além disso, a escolha do tipo de teste deve ser feita de acordo com a realidade de cada local.

Recomendação 4. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) com ponto de corte 50 ng/mL para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação condicional, baseada em evidência de certeza moderada, aceitabilidade e viabilidade).

A revisão sistemática de Selby e colaboradores[32] foi selecionada para responder à pergunta sobre a comparação entre diferentes pontos de corte para o teste FIT. Todos os estudos incluídos na meta-análise tiveram como referência padrão a colonoscopia. O estudo apresenta o valor sumário da meta-análise de sensibilidade e especificidade para os desfechos de detecção de CCR e adenoma avançado, **Tabelas 3** e **4**, respectivamente.

O ponto de corte de 50 ng/mL no teste FIT é equivalente a aproximadamente ≤ 10 µg de hemoglobina por grama de fezes. Essa correspondência decorre do modo como o exame é realizado. A amostra de fezes coletada é diluída em solução tampão e a leitura é expressa em ng/mL. Ao considerar o volume de fezes efetivamente analisado, essa medida se converte para µg/g, unidade mais utilizada em programas de rastreamento populacional. A padronização nessa escala facilita a comparação entre diferentes estudos, kits diagnósticos e diretrizes internacionais, além de permitir uma interpretação mais direta da quantidade de hemoglobina presente no material fecal[33,34].

Tabela 3: Sensibilidade e especificidade para o **desfecho CCR** em diferentes pontos de corte de positividade do teste FIT.

Limite de positividade (µg/g)	Nº de estudos	Nº de casos de CCR	Sensibilidade para detecção de CCR, % (IC 95%)	Especificidade para detecção de CCR, % (IC 95%)

≤10	18	447	80 (76–83)	91 (89–93)
>10 e ≤20	26	432	69 (63–75)	94 (93–96)
>20 e ≤30	12	188	73 (62–81)	96 (95–97)
>30	8	188	66 (55–75)	96 (94–97)

Tabela 4: Sensibilidade e especificidade para o **desfecho adenoma avançado** em diferentes pontos de corte de positividade do teste FIT.

Limite de positividade (µg/g)	**Nº de estudos**	**Nº de casos de adenoma avançado**	**Sensibilidade para adenoma avançado, % (IC 95%)**	**Especificidade para adenoma avançado, % (IC 95%)**
≤10	18	2972	31 (27–35)	93 (91–95)
>10 e ≤20	26	4337	21 (18–25)	96 (95–97)
>20 e ≤30	12	2241	18 (13–23)	98 (97–98)
>30	8	1770	19 (14–25)	97 (96–98)

Um ponto de corte ≤ 10 µg/g (≤ 50 ng/mL) apresenta maior sensibilidade (80%), ou seja, maior capacidade de detectar casos de câncer de cólon e reto. mesmo ocorre para o desfecho de adenoma avançado, que apesar de apresentar menor sensibilidade (31%), indica que o ponto de corte ≤ 10 µg/g (≤ 50 ng/mL) apresentou o melhor resultado em comparação com os demais pontos de corte de positividade do FIT. Entre os efeitos desejáveis pode-se destacar:

- Maior número de casos detectados precocemente.
- Melhor prognóstico para os pacientes.
- Possivelmente maior redução de mortalidade por CCR.
- Potencial para menor custo a longo prazo (tratamento em estágios iniciais é menos caro que em estágios avançados).

Entretanto, ao aumentar a sensibilidade (com ponto de corte ≤ 10 µg/g), ocorre uma ligeira redução da especificidade (91%) em comparação com os demais limites, levando a uma proporção ligeiramente maior de resultados falso-positivos. Embora o teste FIT seja seguro e não invasivo, ele pode gerar efeitos indesejáveis indiretos, destacando-se os principais:

- Falsos-positivos.
- Ansiedade e estresse para o paciente.
- Colonoscopia desnecessárias e, consequentemente, maiores riscos associados à colonoscopia (sangramento, perfuração, entre outros).
- Sobrecarga de serviços especializados.
- Maior custo para o sistema de saúde com procedimentos que não confirmam CCR.
- Falsos-negativos, apesar de serem menos frequentes, podem ocorrer e resultar em pacientes com CCR que não terão o devido seguimento.

A qualidade de evidência dos estudos incluídos na revisão sistemática de Selby e colaboradores[32] foi baseada na ferramenta de risco de viés de estudos diagnósticos - QUADAS-2. A revisão sistemática incluiu 37 artigos referentes a 46 estudos que atenderam aos critérios de inclusão. A maior parte da avaliação do risco de viés foi baixa ou incerta; entretanto, seis dos 37 artigos incluídos foram classificados como alto risco de viés devido à utilização de amostras congeladas; também houve preocupações sobre a aplicabilidade para a seleção de pacientes, devido à inclusão de pacientes com histórico familiar de CCR em 10 artigos; e a inclusão de pacientes fora do critério de inclusão, menores que 40 anos ou maiores que 80 anos, em seis artigos. Além disso, todos os 12 artigos com acompanhamento registrado apresentaram alto risco de viés devido à falta de cegamento dos endoscopistas em relação aos resultados do FIT e ao acompanhamento diferencial dependendo dos resultados do FIT[32].

A certeza da evidência, avaliada pelo grupo elaborador com o uso do sistema GRADE, foi classificada como moderada devido ao rebaixamento da dimensão de risco de viés, conforme as observações citadas anteriormente sobre a avaliação do QUADAS-2[32].

O equilíbrio entre os efeitos desejáveis e indesejáveis favorece o teste FIT com ponto de corte de 50 ng/mL (para testes qualitativos e quantitativos), por ter maior precisão na identificação de pacientes com CCR, produzindo uma menor proporção de falsos-negativos.

Após implementação do programa de rastreamento, o ponto de corte deve ser monitorado com base nos resultados na realidade nacional e poderá eventualmente ser reavaliado.

Recomendação 5. Recomenda-se o início do rastreamento do CCR aos 50 anos em indivíduos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação condicional, baseada em evidência de certeza moderada e viabilidade).

Todos os cinco ensaios clínicos randomizados selecionados na revisão sistemática realizada para elaboração desta diretriz avaliaram indivíduos na faixa etária de 50 a 74 anos[20–22,35]. Sendo assim, os resultados de eficácia e segurança encontrados têm uma representatividade maior para essa faixa etária. Contudo, não foram encontrados estudos que comparassem diretamente diferentes idades de início do rastreamento. Adicionalmente, os três ensaios clínicos com rastreamento com gFOBT, que incluíram também indivíduos com menos de 50 anos, não apresentaram análises estratificadas por esta faixa etária.

Segundo o Guia da Sociedade de Gastroenterologia Americana[36] há uma recomendação forte, baseada em evidência moderada, para rastreamento em indivíduos de risco padrão na faixa etária de 50 a 75 anos. Para a faixa etária de 45 a 49 anos, a recomendação é condicional e baseada em evidência de certeza muito baixa.

Já segundo as diretrizes da NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*)[37] e da US *Preventive Services Task Force* (USPSTF) [17], o rastreamento é recomendado

para indivíduos com faixa etária de 45 a 75 anos. Contudo, ressalta-se a recomendação a USPSTF é, em parte, baseada em modelagem feita para a população dos EUA.

Uma revisão sistemática com meta-análise, que avaliou a eficácia do rastreamento do CCR em adultos assintomáticos, encontrou que o efeito absoluto do rastreamento aumenta com a idade, tendo um Número Necessário a Rastrear (NNR) com pesquisa de sangue oculto de 2.655 em indivíduos de 45 anos a 59 anos e de 492, em indivíduos de 60 anos a 80 anos[18].

Além disso, das 23 diretrizes internacionais identificadas, apenas 3 preconizaram o início do rastreamento antes dos 50 anos de idade. Não foram identificadas evidências sobre diferença na aceitação pelas diferentes faixas etárias.

Com relação ao tamanho da população nessa faixa etária, estimativas do IBGE para o ano de 2025, apontam para uma população de 15.296.989 habitantes de ambos os sexos, entre 45 e 49 anos. O equilíbrio entre os efeitos desejáveis e indesejáveis favorece o início do rastreamento aos 50 anos, em virtude do maior efeito absoluto na redução da mortalidade por CCR, visto que os casos de CCR aumentam significativamente com a idade e a maioria das diretrizes preconiza o início do rastreamento nesta idade. Além disso, o aumento do custo de se rastrear indivíduos entre 45 anos e 49 anos e o custo de oportunidade precisam ser considerados, já que essa população não é o grupo onde o maior benefício foi demonstrado.

As evidências internacionais atuais mostram uma tendência para aumento na incidência da CCR na faixa etária abaixo de 50 anos[38]. Contudo, no Brasil, até 2025, a tendência é de estabilidade, de modo que esses dados precisam ser monitorados.

Recomendação 6. Recomenda-se o final do rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão aos 75 anos (Recomendação condicional, baseada em evidência de certeza moderada e viabilidade).

Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados que comparassem diretamente a idade do final do rastreamento ou que tenham realizado uma análise de faixa etária para avaliar o benefício do rastreamento especificamente neste subgrupo. Porém, a maioria dos ensaios clínicos encontrados que avaliaram eficácia e segurança do rastreamento incluiu indivíduos entre 50 anos e 74 anos.

Uma revisão sistemática com meta-análise, que avaliou a eficácia do rastreamento do CCR em adultos assintomáticos, encontrou que o efeito absoluto do rastreamento aumenta com a idade, tendo uma redução absoluta de risco na mortalidade por CCR de 0,0377% em indivíduos entre 45 anos e 59 anos e de 0,2032% em indivíduos entre 60 anos e 80 anos[18].

Com aumento da expectativa de vida e envelhecimento da população, o aumento da faixa etária de rastreamento possibilita a detecção precoce de lesões e tratamento com melhor prognóstico.

Um estudo prospectivo de base populacional incluiu 1.355.692 pessoas com idades entre 70 anos e 79 anos e calculou o risco de incidência de CCR em 8 anos. Neste estudo, dados observacionais foram utilizados para emular um ensaio clínico com dois grupos: rastreamento por colonoscopia e sem rastreamento. O risco de CCR no grupo de 70 anos a 74 anos foi de 2,19% (IC 95%, 2,00-2,37) naqueles rastreados e de 2,62% (IC 95%, 2,56-2,67), naqueles não rastreados. O risco de CCR no grupo de 75 anos a 79 anos foi de 2,84% (IC 95% 2,54-3,13) naqueles rastreados e de 2,97% (IC 95% 2,92-3,03), naqueles não rastreados, sem diferenças significativas encontradas naqueles com mais de 75 anos. Assim, até os 75 anos, existe uma redução do risco de CCR associada ao rastreamento[39].

Além disso, a maioria (18) das 23 diretrizes internacionais identificadas preconiza o rastreamento até 74 ou 75 anos e apenas em uma diretriz a recomendação de rastreamento vai até 69 anos.

Com relação aos efeitos indesejáveis de se finalizar o rastreamento aos 75 anos, com o aumento da faixa etária, há um aumento da população rastreada, o que resulta em um custo maior. O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) estima, para o ano de 2025, 6.534.625 habitantes de ambos os sexos entre 70 anos e 74 anos, um número bem menor do que a população entre 45 e 50 anos (15.296.989 habitantes).

Outro ponto a ser considerado é o aumento dos eventos adversos que podem ocorrer com o aumento da idade, especialmente por conta da maior prevalência de comorbidades, como diabetes e hipertensão, em pessoas mais velhas. Estudos encontrados sobre o tema, avaliam esse aumento nos indivíduos acima de 75 anos.

Foi realizada uma meta-análise de estudos observacionais, comparando o risco de eventos adversos associados ao rastreamento com colonoscopia em indivíduos com mais de 75 anos com aqueles com menos de 75 anos. Os resultados demonstram um aumento do risco geral associado a colonoscopia em indivíduos com mais de 75 anos, em comparação com indivíduos mais jovens: necessidade de consulta no departamento de emergência (OR 2,01 [IC 95% 1,65-2,45, I_2 0%, $p < 0,05$]), hospitalização (OR 3,08 IC95% 2,44-3,89, I_2 78%, $p < 0,05$)], perfurações (OR 5,25 [IC 95% 1,77-15,62, I_2 89%, $p < 0,05$)] e sangramento (OR 2,07 [IC 95% 1,80-2,38, I_2 87%, $p < 0,05$)][40].

Um estudo de coorte retrospectiva, incluindo pacientes com 60 anos ou mais submetidos à colonoscopia, verificou as relações entre idade, multimorbidade e complicações da colonoscopia em idosos. Dos 207 pacientes com indicação apropriada para colonoscopia, de acordo com a Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal, 43 (20,77%) pacientes apresentaram alguma complicação na colonoscopia: 1 (0,48%) com a sedação (apneia), 4 (1,93%) com o procedimento (dor abdominal e bacteremia) e 38 (18,35%) com o preparo intestinal (insuficiência renal aguda, hipotensão). Os indivíduos com 80 anos ou mais apresentaram risco estatisticamente significativo maior de complicações (RR = 3,4 IC95%1,2-10,1, P = 0,025)[41].

O equilíbrio entre os efeitos desejáveis e indesejáveis favorece o final do rastreamento aos 75 anos de idade, quando comparado com os 70 anos, pois os custos relacionados ao rastreamento nessa faixa etária mais ampla precisam ser

considerados, mas não são tão elevados, já que a população nesta faixa etária é menor. No entanto, o aumento significativo dos riscos de eventos adversos associados à colonoscopia, confirmação diagnóstica e acompanhamento faz com que os pacientes com mais de 75 anos não sejam incluídos no rastreamento, já que os estudos indicam que esses indivíduos têm um risco consideravelmente maior de complicações, como sangramento e perfuração. Por isso, a partir dessa idade, os riscos relacionados a continuar o rastreamento superam os potenciais benefício.

Entretanto, segundo diretrizes internacionais, a extensão do rastreamento pode ser considerada até os 85 anos em casos individualizados, especialmente em idosos com boa condição funcional, ausência de comorbidades significativas, expectativa de vida ≥ 10 anos e que não tenham sido rastreados previamente[17,42,43].

Recomendação 7. Recomenda-se o uso do FIT na periodicidade bienal para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação condicional, baseada em evidência de certeza baixa, aceitabilidade e viabilidade).

Não foram identificados ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas que comparassem a realização do teste FIT anual com a bienal. Entre as diretrizes internacionais de rastreamento do CCR, a periodicidade varia entre anual e bienal para gFOBT e FIT.

Quatro ECR adotaram a periodicidade bienal no rastreamento com gFOBT, resultando em risco relativo (RR) de incidência de CCR de 1,01 (IC 95%, 0,91-1,12), 1,02 (IC95%, 0,93-1,12), 0,97 (IC95%, 0,91-1,03) e 1,11 (IC95%, 1,01-1,23). Já o RR de mortalidade por CCR foi de 0,84 (IC95%, 0,71-0,99), 0,84 (IC95%, 0,73-0,96), 0,84 (IC95%, 0,71-0,99) e 0,91 (IC95%, 0,84-0,98)[10].

Um ECR que avaliou o gFOBT adotou uma periodicidade variável (de 1 a 9 anos), resultando em razão de taxas de incidência de CCR de 0,96 (IC95%, 0,86-1,06) e razão de taxas de mortalidade por CCR de 0,78 (IC95%, 0,65-0,93)[10].

Outro ECR que avaliou o gFOBT adotou tanto a periodicidade bienal quanto a anual. Neste ECR, a periodicidade bienal com rastreamento com gFOBT resultou num RR de 0,85 (IC95%, 0,74-0,960) de redução de incidência de CCR e 0,78 (IC95%, 0,65-0,93) na redução de mortalidade por CCR, enquanto a periodicidade anual resultou num RR de redução de incidência de CCR de 0,81 (IC95%, 0,71-0,93) e RR na redução de mortalidade por CCR de 0,68 (IC95%, 0,56-0,82)[10]. Portanto, não houve resultados estatisticamente conclusivos que favorecessem o rastreamento com periodicidade anual.

Como relação ao rastreamento com FIT, os resultados de um estudo de coorte mostram RR de mortalidade por CCR de 0.90 (IC 95% 0.84-0.95) com rastreamento bienal[10].

Como efeitos desejáveis, a literatura mostra que tanto o rastreamento com FIT anual quanto bienal apresentam benefícios, incluindo redução na mortalidade por CCR, detecção precoce e alta aceitabilidade. O rastreamento bienal é normalmente preferido em programas nacionais (por exemplo, Reino Unido) devido à sua melhor adesão e à relação custo-efetividade.

Em coorte de pacientes do programa de rastreamento CCR na Itália, observou-se que o rastreamento bienal com FIT está associado a uma redução de 33% na incidência de CCR entre homens e 21%, entre mulheres, e a uma redução de 65% e 54%, na mortalidade por CCR, respectivamente, entre homens e mulheres[28].

O nível de evidência para esta recomendação foi considerado baixo, por meio da opinião de especialista e devido aos custos de cada periodicidade (anual e bienal). Como a estimativa de custo utilizou um valor de compra já realizado, obtido pelo Banco de Preços em Saúde, há incerteza quanto à informação, uma vez que pode o dado não representar a realidade futura, após a implantação do programa de rastreamento.

A periodicidade bienal foi considerada ideal por ser clinicamente eficaz na redução da incidência e mortalidade do CCR, ao mesmo tempo que garante a viabilidade econômica e a sustentabilidade do programa de rastreamento. Além disso, as principais evidências sobre eficácia do rastreamento com exame de sangue oculto nas fezes são oriundas de ECR que adotaram a periodicidade bienal e não existe evidência conclusiva de que a periodicidade anual seja mais eficaz.

Esse rastreamento bienal com FIT se mantém para os pacientes que não apresentarem resultado positivo em nenhum dos testes de FIT. Caso o paciente apresente resultado positivo, deve-se passar a recomendação 8.

Recomendação 8. Recomenda-se o uso de colonoscopia para avaliação diagnóstica após FIT de rastreamento com resultado positivo em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Recomendação forte, baseada na aceitabilidade e viabilidade).

Não foram identificados estudos que compararam diretamente colonoscopia e retossigmoidoscopia para confirmação diagnóstica após o rastreamento. Um estudo realizado por Juul e colaboradores[44] utilizou dados de quatro ECR para realizar uma análise agrupada e comparou as duas tecnologias por modelagem matemática. A colonoscopia proporcionou uma redução adicional de 6,9% na incidência e 7,6% na mortalidade em comparação com a retossigmoidoscopia[44]. Ainda, a colonoscopia é mais cara que a retossigmoidoscopia.

Além disso, todas as diretrizes internacionais que abordam um método de confirmação diagnóstica recomendam o uso de colonoscopia. Sendo assim, apesar dos custos maiores, considerando as características de cada teste, a melhor opção para confirmação diagnóstica é a colonoscopia, que continua sendo o padrão ouro para avaliação diagnóstica após o rastreamento do CCR, em razão de sua alta sensibilidade e especificidade e da possibilidade de remoção imediata de pólipos.

Ressalta-se que exames endoscópicos, como a retossigmoidoscopia e a colonoscopia, são utilizados para o diagnóstico do CCR e para fins de ressecção de pólipos adenomatosos. Conforme **Figura 1** se, durante o rastreamento na colonoscopia, houver detecção de pólipos adenomatosos, deve-se seguir a conduta específica de acordo com o tipo de lesão, o qual foge do escopo dessas Diretrizes. Caso a lesão identificada na colonoscopia seja suspeita de CCR, o diagnóstico deverá ser confirmado por meio do estudo anatomopatológico e o cuidado do

paciente, incluindo estadiamento, tratamento e seguimento, deverá seguir as orientações do PCDT do Adenocarcinoma de cólon e reto[16]. Se a colonoscopia foi completa e de qualidade (visibilidade adequada, preparo, retirada de pólipos quando presente), e não detectou nenhuma alteração, recomenda-se que o indivíduo retorne ao fluxo normal de rastreamento, com a realização bienal de exame FIT, desde que o indivíduo permaneça assintomático e não apresente novos fatores de risco[45].

1.3. Recomendações para implementação do rastreamento organizado

O modelo de rastreamento oportunístico é aquele no qual o convite para realização do teste é realizado por ocasião de uma consulta por outros motivos de saúde ou por demanda de indivíduos assintomáticos. Nesse modelo, as melhores evidências sobre grupos etários e periodicidade do rastreamento muitas vezes não são consideradas. Em contraste, o modelo de rastreamento organizado pressupõe ações de base populacional para a convocação ativa da população na faixa etária e periodicidade recomendadas, além de vários outros aspectos como reconvocações, controle do seguimento, monitoramento da qualidade e integralidade do cuidado.

O modelo de rastreamento organizado é mais eficiente do que o oportunístico, além de maximizar a efetividade e minimizar riscos associados ao rastreamento. O rastreamento organizado reduz as iniquidades no acesso às ações de saúde, quando comparado com o modelo oportunístico, quando é comum o rastreamento excessivo de câncer em indivíduos de menor risco de desenvolver o câncer em questão e, por outro lado, desassistência dos indivíduos que mais se beneficiariam do rastreamento.

Para que um programa de rastreamento seja considerado organizado, existem condições mínimas que devem ser garantidas. O padrão das recomendações aqui apresentadas foi adaptado das Diretrizes Brasileiras do rastreamento do câncer de colo do útero publicadas em 2025[46], as quais foram baseadas em revisão sistemática da literatura[47], consenso internacional de especialistas[48] e adaptadas para a realidade nacional a partir de consenso do grupo elaborador[49].

Com base nessas evidências, são definidas as seguintes condições mínimas necessárias para a implementação e manutenção de um programa organizado de rastreamento de CCR no SUS.

Estrutura de comunicação

É necessário haver um sistema de informação vinculado a um sistema para identificação de indivíduos da população-alvo[47].

Recomendação. É necessário que a população-alvo seja identificada e convocada ativamente e individualmente a cada rodada de rastreamento, na

periodicidade recomendada (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. É necessário que pessoas convidadas para o rastreamento, que não atendam à convocação inicial, sejam identificadas e reconvocadas (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. Pessoas com sangue oculto nas fezes detectado devem ser comunicadas e orientadas sobre as próximas etapas de investigação. Pessoas rastreadas com FIT, com resultado normal, também devem ser informadas e orientadas de que serão reconvocadas em 2 anos, se ainda estiverem dentro da faixa etária alvo do programa de rastreamento (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. É necessário que o sistema de informação do rastreamento possibilite o seguimento das pessoas com sangue oculto nas fezes detectado, bem como identificar as que não completaram as etapas de investigação diagnóstica, auxiliando no processo de busca ativa (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. É recomendada a integração das informações relacionadas ao rastreamento com o sistema de Registro de Câncer, nos locais em que esteja disponível, para possibilitar auditoria dos casos de câncer e monitoramento de cânceres no intervalo entre as rodadas de rastreamento (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Estrutura de governança

O rastreamento é uma ação de saúde complexa que exige uma governança articulada entre as três esferas da gestão (municipal, estadual e federal) que garanta a implementação e adesão das recomendações em vários níveis de atenção à saúde.

Recomendação. É necessária a publicação, pelos gestores de saúde, de documentos que definam a estrutura de responsabilidades, orçamento, financiamento, metas e objetivos do programa. É necessário definir quais serão as organizações ou equipes responsáveis pela coordenação da implementação do programa nos diversos níveis de gestão, suas atribuições e os responsáveis pelo treinamento, controle de qualidade e auditoria (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. É necessário o monitoramento por meio de indicadores pactuados previamente. Os indicadores devem medir o desempenho/resultados do programa, mas também a adesão às diretrizes, cobertura e qualidade dos exames de colonoscopia. Esses indicadores devem ser divulgados anualmente e analisados comparativamente a padrões de referência previamente definidos (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Estrutura para garantia da integralidade do cuidado

Para que o rastreamento seja efetivo é necessário que a linha de cuidado dos casos positivos seja articulada e implementada pelas três esferas da gestão (municipal, estadual e federal), para garantir a integralidade das ações, visando a facilitar o acesso e a adesão dos profissionais de saúde e da população.

Recomendação. É necessário promover a adesão às recomendações de rastreamento, seguimento, confirmação diagnóstica e tratamento de lesões pré-malignas (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. É necessária a pactuação das referências e contrarreferências para cuidado dos casos, incluindo confirmação diagnóstica, ressecção de lesões pré-malignas e tratamento oncológico dos casos de câncer de cólon e reto confirmados (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

Recomendação. É necessário documentar as estruturas de responsabilidade, orçamento e financiamento para a disponibilidade de infraestrutura, profissionais e insumos adequados, para garantir a quantidade necessária de procedimentos para atender às demandas de diagnóstico e tratamento de lesões pré-malignas (recomendação condicional, evidência de certeza baixa).

3. Referências

1. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available. n.d. Available from: https://gco.iarc.who.int/today, accessed [13 junho 2025].

2. Arnold CL, Rademaker AW, Morris JD, et al. Follow-up approaches to a health literacy intervention to increase colorectal cancer screening in rural community clinics: A randomized controlled trial. Cancer 2019;125(20):3615–3622; doi: 10.1002/cncr.32398.

3. Gunter MJ, Alhomoud S, Arnold M, et al. Meeting report from the joint IARC–NCI international cancer seminar series: a focus on colorectal cancer. Annals of Oncology 2019;30(4):510–519; doi: 10.1093/annonc/mdz044.

4. INCA. Estimativa 2023: Incidência Do Câncer No Brasil. Available from: https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa [Last accessed: 6/3/2025].

5. INCA. Atlas On-Line de Mortalidade.. Available from: https://www.inca.gov.br/app/mortalidade [Last accessed: 6/3/2025].

6. Bonnington SN. Surveillance of colonic polyps: Are we getting it right? WJG 2016;22(6):1925; doi: 10.3748/wjg.v22.i6.1925.

7. Burnett-Hartman AN, Lee JK, Demb J, et al. An Update on the Epidemiology, Molecular Characterization, Diagnosis, and Screening Strategies for Early-Onset

Colorectal Cancer. Gastroenterology 2021;160(4):1041–1049; doi: 10.1053/j.gastro.2020.12.068.

8. Rabeneck L, Rumble RB, Thompson F, et al. Fecal Immunochemical Tests Compared with Guaiac Fecal Occult Blood Tests for Population-Based Colorectal Cancer Screening. Canadian Journal of Gastroenterology 2012;26(3):131–147; doi: 10.1155/2012/486328.

9. Scholefield JH, Moss SM, Mangham CM, et al. Nottingham trial of faecal occult blood testing for colorectal cancer: a 20-year follow-up. Gut 2012;61(7):1036–1040; doi: 10.1136/gutjnl-2011-300774.

10. Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, et al. Screening for Colorectal Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, Formerly Systematic Evidence Reviews. Agency for Healthcare Research and Quality (US): Rockville (MD); 2021.

11. Bray, Bell, Ling, et al. Colorectal Cancer Screening. WMJ. 2017 Feb;116(1):27-33. PMID: 29099566. VWJ 2017;27–33.

12. Bénard F, Barkun AN, Martel M, et al. Systematic review of colorectal cancer screening guidelines for average-risk adults: Summarizing the current global recommendations. WJG 2018;24(1):124–138; doi: 10.3748/wjg.v24.i1.124.

13. Imperiale TF. Colorectal cancer screening offering colonoscopy and FIT vs. colonoscopy alone improved participation. Ann Intern Med 2021;174(7):Jc76; doi: 10.7326/acpj202107200-076.

14. Khalid-de Bakker C, Jonkers D, Smits K, et al. Participation in colorectal cancer screening trials after first-time invitation: a systematic review. Endoscopy 2011;43(12):1059–1086; doi: 10.1055/s-0031-1291430.

15. Yoon JY, Cha JM, Jeen YT. Quality is the Key for Emerging Issues of Population-based Colonoscopy Screening. kjg 2018;71(1):3–9; doi: 10.4166/kjg.2018.71.1.3.

16. Brasil. PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 25, 17 DE NOVEMBRO DE 2025. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Do Adenocarcinoma de Cólon e Reto.

17. US Preventive Services Task Force. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2021;325(19):1965–1977; doi: 10.1001/jama.2021.6238.

18. Fitzpatrick-Lewis D, Ali MU, Warren R, et al. Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Clinical Colorectal Cancer 2016;15(4):298–313; doi: 10.1016/j.clcc.2016.03.003.

19. Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med 2016;176(7):894; doi: 10.1001/jamainternmed.2016.0960.

20. Xu M, Yang J-Y, Meng T. Effectiveness of colonoscopy, immune fecal occult blood testing, and risk-graded screening strategies in colorectal cancer screening. World J Gastrointest Surg 2024;16(7):2270–2280; doi: 10.4240/wjgs.v16.i7.2270.

21. Botteri E, Hoff G, Randel KR, et al. Characteristics of nonparticipants in a randomised colorectal cancer screening trial comparing sigmoidoscopy and faecal immunochemical testing. Intl Journal of Cancer 2022;151(3):361–371; doi: 10.1002/ijc.34025.

22. Randel KR, Schult AL, Botteri E, et al. Colorectal Cancer Screening With Repeated Fecal Immunochemical Test Versus Sigmoidoscopy: Baseline Results From a Randomized Trial. Gastroenterology 2021;160(4):1085-1096.e5; doi: 10.1053/j.gastro.2020.11.037.

23. Grobbee EJ, Wisse PHA, Schreuders EH, et al. Guaiac-based faecal occult blood tests versus faecal immunochemical tests for colorectal cancer screening in average-risk individuals. Cochrane Database Syst Rev 2022;6(6):Cd009276; doi: 10.1002/14651858.CD009276.pub2.

24. Randel KR, Botteri E, Romstad KMK, et al. Effects of Oral Anticoagulants and Aspirin on Performance of Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening. Gastroenterology 2019;156(6):1642-1649.e1; doi: 10.1053/j.gastro.2019.01.040.

25. Wu T, Kuo K, Wu Y, et al. Diagnostic accuracy of a single qualitative immunochemical fecal occult blood test coupled with physical measurements. Chin Med J (Engl) 2014;127(24):4164–4170.

26. Hamada Y, Shigefuku A, Suzuki H, et al. Propensity Score-matched Analysis of the Impact of Direct-acting Oral Anticoagulants on Fecal Immunochemical Test Performance. J Anus Rectum Colon 2026;10(1):26–33; doi: 10.23922/jarc.2025-026.

27. Ibuka T, Adachi S, Horibe Y, et al. Effects of antithrombotic drugs on the results of fecal immunochemical test in colorectal neoplasms screening. Sci Rep 2021;11(1):4348; doi: 10.1038/s41598-021-83007-4.

28. Baldacchini F, Bucchi L, Giuliani O, et al. Effects of Attendance to an Organized Fecal Immunochemical Test Screening Program on the Risk of Colorectal Cancer: An Observational Cohort Study. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2022;20(10):2373–2382; doi: 10.1016/j.cgh.2022.01.053.

29. Ramos MC, Passone JA de L, Lopes AC de F, et al. Economic evaluations of colorectal cancer screening: A systematic review and quality assessment. Clinics (Sao Paulo) 2023;78:100203; doi: 10.1016/j.clinsp.2023.100203.

30. Young PE, Womeldorph CM, Johnson EK, et al. Early detection of colorectal cancer recurrence in patients undergoing surgery with curative intent: Current status and challenges. Journal of Cancer 2014;5(4):262–271; doi: 10.7150/jca.7988.

31. Huang Y, Li Q, Ge W, Hu Y, Cai S, Yuan Y, Zhang S, Zheng S. Optimizing sampling device for the fecal immunochemical test increases colonoscopy yields in colorectal cancer screening. Eur J Cancer Prev 2016;25(2):115–22; doi: 10.1097/CEJ.0000000000000154.

32. Selby K, Levine EH, Doan C, et al. Effect of Sex, Age, and Positivity Threshold on Fecal Immunochemical Test Accuracy: A Systematic Review and Meta-analysis. Gastroenterology 2019;157(6):1494–1505; doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.023.

33. Anvisa. Consulta Produtos. Available from: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomesTecnicos=38217 [Last accessed: 9/16/2025].

34. UpToDate. Tests for screening for colorectal cancer. 2023.

35. Mehta SJ, Palat S, McDonald C, et al. A Randomized Trial of Choice Architecture and Mailed Colorectal Cancer Screening Outreach in a Community Health Setting. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2024;22(10):2117-2124.e2; doi: 10.1016/j.cgh.2024.04.003.

36. Shaukat A, Kahi CJ, Burke CA, et al. ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. Am J Gastroenterol 2021;116(3):458–479; doi: 10.14309/ajg.0000000000001122.

37. Ness RM, Llor X, Abbass MA, et al. NCCN Guidelines® Insights: Colorectal Cancer Screening, Version 1.2024: Featured Updates to the NCCN Guidelines. Journal of the National Comprehensive Cancer Network 2024;22(7):438–446; doi: 10.6004/jnccn.2024.0047.

38. Vuik FE, Nieuwenburg SA, Bardou M, et al. Increasing incidence of colorectal cancer in young adults in Europe over the last 25 years. Gut 2019;68(10):1820–1826; doi: 10.1136/gutjnl-2018-317592.

39. García-Albéniz X, Hsu J, Bretthauer M, et al. Effectiveness of Screening Colonoscopy to Prevent Colorectal Cancer Among Medicare Beneficiaries Aged 70 to 79 Years: A Prospective Observational Study. Ann Intern Med 2017;166(1):18–26; doi: 10.7326/M16-0758.

40. Guittet L, Quipourt V, Aparicio T, et al. Should we screen for colorectal cancer in people aged 75 and over? A systematic review - collaborative work of the French geriatric oncology society (SOFOG) and the French federation of digestive oncology (FFCD). BMC Cancer 2023;23(1):17; doi: 10.1186/s12885-022-10418-5.

41. Stein FDC, Hojaij NHSDL, Silva JGND, et al. COLONOSCOPY COMPLICATIONS IN THE ELDERLY: the impact of age and multimorbidity. Arq Gastroenterol 2013;50(4):251–256; doi: 10.1590/S0004-28032013000400003.

42. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. CMAJ 2016;188(5):340–348; doi: 10.1503/cmaj.151125.

43. Wolf AMD, Fontham ETH, Church TR, et al. Colorectal cancer screening for average-risk adults: 2018 guideline update from the American Cancer Society. CA A Cancer J Clinicians 2018;68(4):250–281; doi: 10.3322/caac.21457.

44. Juul FE, Cross AJ, Schoen RE, et al. Effectiveness of Colonoscopy Screening vs Sigmoidoscopy Screening in Colorectal Cancer. JAMA Netw Open 2024;7(2):e240007; doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.0007.

45. United Kingdom Government.. Bowel Cancer Screening: Having a Colonoscopy. n.d. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/bowel-cancer-screening-colonoscopy/bowel-cancer-screening-having-a-colonoscopy-fit [Last accessed: 5/22/2026.

46. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico. Relatório de Recomendação Nº 977 Conitec, 2025.

47. Zhang L, Carvalho AL, Mosquera I, et al. An international consensus on the essential and desirable criteria for an 'organized' cancer screening programme. BMC Med 2022;20(1):101; doi: 10.1186/s12916-022-02291-7.

48. Zhang L, Mosquera I, Lucas E, et al. CanScreen5, a global repository for breast, cervical and colorectal cancer screening programs. Nat Med 2023;29(5):1135–1145; doi: 10.1038/s41591-023-02315-6.

49. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas. Ministério da Saúde, 2023.

APÊNDICE 1 - METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade das Diretrizes

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do câncer de cólon e reto (CCR), contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas, as recomendações e seus julgamentos (fundamentos para a tomada de decisão). O objetivo é embasar o texto das diretrizes, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

O grupo desenvolvedor desta diretriz foi composto por um comitê gestor, grupo elaborador e painel de especialistas sob coordenação da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Redes (DIDEPRE) e da Divisão de Avaliação de Tecnologias (DATS), ambas pertencentes a Coordenação de Prevenção e Vigilância (CONPREV)/ INCA).

Formação e composição dos grupos de trabalho

Para a formação dos grupos de trabalho, foram convidados especialistas que, à época, haviam sido indicados por suas instituições em razão de sua experiência com rastreamento do câncer de cólon e reto bem como com o diagnóstico e tratamento do câncer em estágio inicial e de suas lesões precursoras.

Declaração de conflitos de interesse e Confidencialidade

Todos os participantes do processo de elaboração das diretrizes preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse e o termo de Confidencialidade.

Reunião de Escopo

A proposta inicial de elaboração das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do câncer de cólon e reto (CCR) foi discutida durante a reunião de escopo, ocorrida em 09 de julho de 2024. A reunião teve a presença de metodologistas e especialistas do Grupo Elaborador, incluindo especialistas, representantes da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). Foram elaboradas 10 perguntas PICO.

Após levantamento das evidências pelo Grupo Elaborador, as 10 perguntas foram reavaliadas e se tornaram oito, pois algumas estavam relacionadas às recomendações de perguntas anteriores.

Painel de Especialistas

Após a condução da revisão sistemática, o Grupo Elaborador redigiu a fundamentação de cada recomendação. As oito recomendações preliminares foram apresentadas em reunião pré-painel, ocorrida em 15 de julho de 2025, com a presença de metodologistas e especialistas do Grupo Elaborador.

Após validação por esse grupo, as recomendações foram apresentadas no formulário disponibilizado previamente a todos os painelistas, para registro de concordância e sugestões de melhorias ou correções do texto proposto. Esse formulário esteve disponível entre 18 de julho de 2025 e 04 de agosto de 2025. As contribuições recebidas foram consolidadas em um novo documento para a reunião de painel de especialistas, ocorrida em 12 de agosto de 2025, com a presença de 34 profissionais de 15 instituições representadas (universidades, hospitais, fundações, sociedades de especialistas e organizações da sociedade civil), incluindo indicações da SAPS e da SAES.

A reunião de painelistas foi iniciada com uma breve apresentação do contexto da diretriz e da formação do GT. Em seguida, o Grupo Elaborador apresentou as recomendações originais, os esclarecimentos solicitados e as sugestões de melhorias dos textos acolhidas. Aquelas contribuições que contrariavam a proposta original foram debatidas. Durante os debates, todos os participantes puderam defender uma nova proposta, enquanto outros, usualmente participantes do Grupo Elaborador puderam defender a proposta original ou se manifestaram pelo acolhimento das sugestões recebidas.

2. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do câncer de cólon e reto foi apresentada na 132ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 13 de janeiro de 2026. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE); Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES) e Secretaria de Saúde Indígena (SESAI) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). O PCDT foi aprovado para avaliação da Conitec e a proposta foi apresentada aos membros do Comitê de PCDT da Conitec em sua 149ª Reunião Ordinária, os quais recomendaram favoravelmente ao texto.

3. Busca da evidência e recomendações

Processo de elaboração

Síntese de Evidências

O processo de desenvolvimento dessa diretriz clínica seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. Foram realizadas buscas nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e Cochrane Library. As estratégias de busca foram desenvolvidas com base na combinação de palavras-chave, estruturadas a partir do acrônimo PICOS/PECOS, utilizando termos MeSH no PubMed (e seus *entry Terms*), Emtree na Embase (e seus sinônimos) e adaptando-os na Cochrane Library. A preferência foi para revisões sistemáticas (RS) e ensaios clínicos randomizados (ECR).

O risco de viés foi avaliado de acordo com cada tipo de desenho de estudo, sendo o *Risk of Bias da Cochrane* (RoB 2.0) para os estudos de ECR e *Risk Of Bias In Systematic Reviews* (ROBIS) para os estudos de RS.

Sistema GRADE

A certeza da evidência global foi avaliada com o sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), que classifica a qualidade da informação ou o grau de certeza dos resultados disponíveis na literatura em quatro categorias (**Quadro A**) [1].

O sistema GRADE permite a avaliação da qualidade do conjunto de evidências científicas relativas a uma tecnologia, propiciando a elaboração de recomendações sobre sua utilização. A certeza da evidência representa a confiança a respeito da estimativa de efeito gerada pelo conjunto de evidências para representar a verdade [2].

Quadro A. Níveis de evidências de acordo com o sistema GRADE

Nível	Definição	Implicações
Alto	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado	É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito.
Moderado	Há confiança moderada no efeito estimado.	Trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.
Baixo	A confiança no efeito é limitada.	Trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito.

Muito baixo	A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há um importante grau de incerteza nos achados.	Qualquer estimativa de efeito é incerta.

Fonte: Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014 [1]

Após a síntese das evidências, uma reunião de recomendações foi realizada em 12 de agosto de 2025 com o painel de especialistas. Para a elaboração das recomendações, os riscos e os benefícios das condutas propostas foram avaliados conforme os seguintes fatores determinantes da força de recomendação: importância do problema, acurácia do teste, efeitos desejáveis, efeitos indesejáveis, certeza geral da evidência do teste de acurácia, valores e preferências, balanço dos efeitos desejáveis e indesejáveis, recursos necessários, certeza da evidência dos recursos necessários, custo-efetividade, equidade, aceitabilidade e viabilidade.

Dessa forma, a direção e a força da recomendação, assim como sua redação, foram definidas durante a reunião. A recomendação poderia ser a favor ou contra a intervenção proposta, e ainda ser uma recomendação forte (o grupo está bastante confiante que os benefícios superam os riscos) ou fraca (a recomendação ainda gera dúvidas quanto ao balanço entre benefício e risco). Colocações adicionais sobre as recomendações, como potenciais exceções às condutas propostas ou outros esclarecimentos, também foram documentadas ao longo da reunião e estão apresentadas nas justificativas de cada recomendação. Buscou-se consenso em relação às recomendações, quando a maioria não era possível.

Para cada recomendação, foram discutidas a direção do curso da ação (realizar ou não realizar a ação proposta) e a força da recomendação, definida como forte ou condicional, de acordo com o sistema GRADE (**Quadro B**).

Quadro B. Implicações da força da recomendação para profissionais, pacientes e gestores em saúde.

Público-alvo	**Forte**	**Condicional**
Gestores	A recomendação deve ser adotada como política de saúde na maioria das situações	É necessário debate substancial e envolvimento das partes interessadas.
Pacientes	A maioria dos indivíduos desejaria que a intervenção fosse indicada e apenas um pequeno número não aceitaria essa recomendação	Grande parte dos indivíduos desejaria que a intervenção fosse indicada; contudo considerável número não aceitaria essa recomendação.

Profissionais da saúde	A maioria dos pacientes deve receber a intervenção recomendada.	O profissional deve reconhecer que diferentes escolhas serão apropriadas para cada paciente para definir uma decisão consistente com os seus valores e preferências.

Fonte: Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: 2014 [1]

Questões respondidas e detalhamento da elaboração das recomendações

O **Quadro C** elenca a questão respondida, as recomendações elaboradas e aprovadas pelo painel de especialistas, o grau de recomendação, seu nível de evidência ou fatores determinantes, além do método de elaboração.

Quadro C. Questão elencada, recomendações elaboradas, grau de recomendação, nível de evidência e método de elaboração

Questão	Recomendação/grau/nível de evidência	Método
Recomendações para indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão		
Recomendações relacionadas ao exame de rastreamento		
1. Deve-se utilizar qual método para o rastreamento do CCR?	1. Recomenda-se o uso pesquisa de sangue oculto nas fezes como método de rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Forte, baseada em evidência de certeza moderada, aceitabilidade e viabilidade).	Construída/revisão da literatura
	2. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) como método de pesquisa de sangue oculto nas fezes para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Forte, baseada em evidência de certeza moderada e aceitabilidade).	Construída/revisão da literatura
	3. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) quantitativo ou qualitativo para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Condicional, baseada em viabilidade).	Buscas por diretrizes e documentos governamentais e de sociedades médicas nacionais e internacionais sobre o rastreamento de CCR.
	4. Recomenda-se o uso do teste imunoquímico (FIT) com ponto de corte 50 ng/mL para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Condicional, baseada em evidência de certeza moderada, aceitabilidade e viabilidade)	Construída/revisão da literatura
	5. Recomenda-se o início do rastreamento do CCR aos 50 anos em indivíduos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Condicional, baseada em evidência de certeza moderada e viabilidade).	Buscas por diretrizes e documentos governamentais e de sociedades médicas nacionais e internacionais sobre o rastreamento de CCR.
	6. Recomenda-se o final do rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão aos 75 anos (Condicional, baseada em evidência de certeza moderada e viabilidade).	Buscas por diretrizes e documentos governamentais e de sociedades médicas nacionais e internacionais sobre o rastreamento de CCR.
	7. Recomenda-se o uso do FIT na periodicidade bienal para rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Condicional, baseada em evidência de certeza baixa, aceitabilidade e viabilidade).	Buscas por diretrizes e documentos governamentais e de sociedades médicas nacionais e internacionais sobre o rastreamento de CCR.
	8. Recomenda-se o uso de colonoscopia para avaliação diagnóstica após FIT de rastreamento com resultado positivo em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (Forte, baseada na aceitabilidade e viabilidade).	Construída/revisão da literatura

Evidências Científicas

Questões respondidas com evidências de ensaio clínico randomizados ou revisão sistemática de estudos de acurácia

Testes laboratoriais são acurados, aceitos, eficazes e seguros para iniciar o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão, quando comparados aos exames endoscópicos?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Testes laboratoriais
Comparador	Exames endoscópicos
Desfechos	Adesão; Acurácia diagnóstica (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo); Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas) e Segurança (eventos adversos)
Desenho	Ensaios clínicos randomizados; estudos de acurácia diagnóstica.

Qual o teste laboratorial mais acurado, aceito, eficaz e seguro para o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (teste guaiaco [g-FOBT] ou teste imunoquímico [FIT])?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Teste guaiaco (g-FOBT)
Comparador	Teste imunoquímico (FIT)
Desfecho	Adesão; Acurácia diagnóstica (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo); Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas) e Segurança (eventos adversos)
Desenho	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou os estudos originais; estudos de acurácia diagnóstica. Ensaios clínicos randomizados; estudos de acurácia diagnóstica.

Considerando a utilização do teste imunoquímico (FIT) quantitativo para o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão, qual deve ser o limiar aceitável para classificá-lo como um teste positivo?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos com idade entre, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Valor de corte de 10 µg Hb/g fezes
Comparador	Outros pontos de corte
Desfecho	Acurácia diagnóstica (especificidade, sensibilidade, valor preditivo positivo)
Desenho	Estudos de acurácia diagnóstica

Métodos e resultados da busca:

Para responder as perguntas elencadas foram realizadas buscas por ensaios clínicos randomizados e por revisões sistemáticas de estudos de acurácia em agosto de 2024 contemplando as bases de dados: MEDLINE (via Pubmed), SCOPUS, EMBASE e LILACS. As estratégias de busca foram desenvolvidas com base na combinação de palavras-chave, estruturadas a partir do acrônimo PICOS, utilizando termos MeSH no PubMed (e seus *Entry Terms*), Emtree na Embase (e seus sinônimos) e adaptando-os na Cochrane Library. Não foram utilizados limites de idioma. Além disso, foram utilizados filtros validados para os desenhos de estudos sempre que possível.

Dois avaliadores independentes realizaram a seleção e a extração dos dados. Eventuais discordâncias entre os metodologistas quanto à inclusão dos estudos foram resolvidas por consenso, ou quando necessário, mediante consulta a um terceiro revisor. Para otimizar o processo de seleção, foi utilizado o aplicativo Rayyan [3].

Foram considerados como critérios de elegibilidade:

(a) Tipos de participantes

Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR.

(b) Tipo de intervenção

Pesquisa de sangue oculto nas fezes (FIT e gFOBT) e exames endoscópicos (retossigmoidoscopia e colonoscopia).

(c) Tipos de estudos

Ensaios clínicos randomizados (para desfechos de eficácia, adesão e segurança) e RS de estudos de acurácia diagnóstica (para desfechos de acurácia).

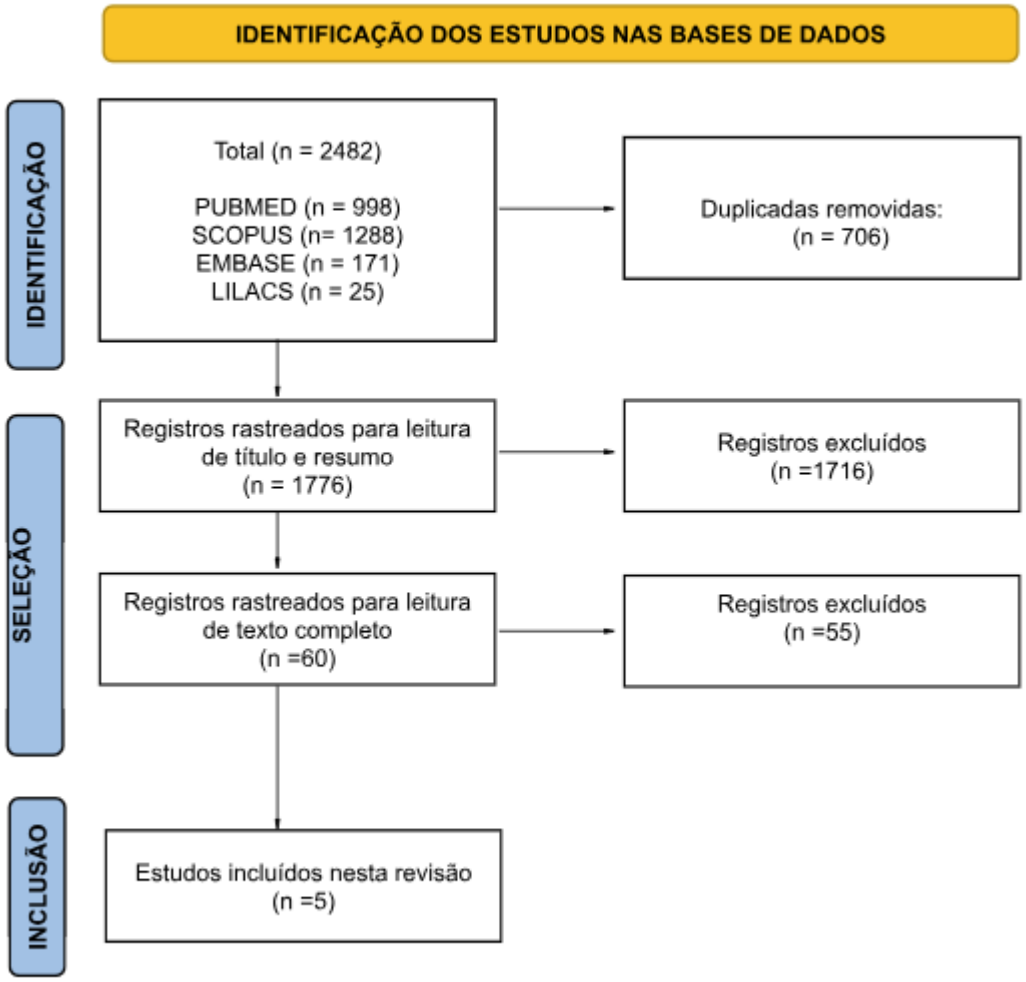
(d) Desfechos

Adesão; Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas); Segurança (eventos adversos) e Acurácia (sensibilidade e especificidade).

(e) Idioma

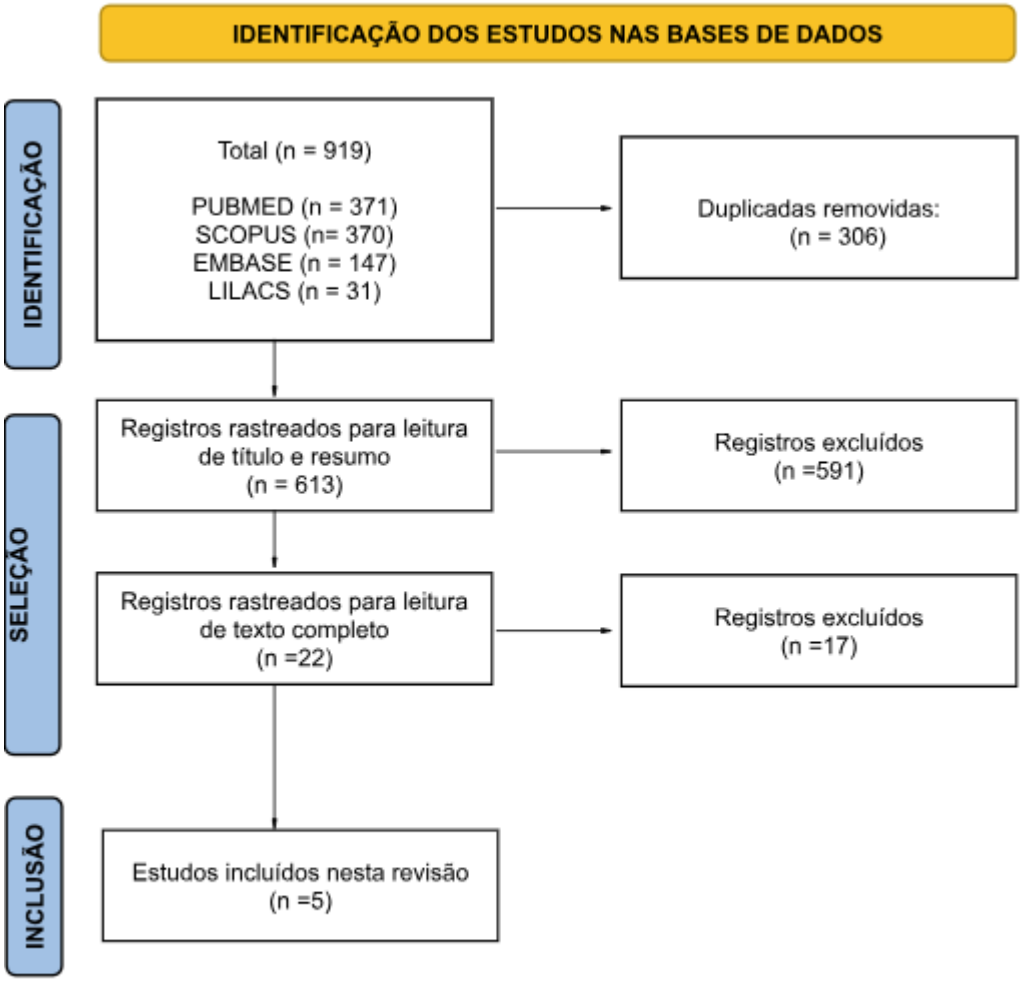
Sem filtro de idiomas.

A **Figura A** descreve o fluxograma de seleção dos ensaios clínicos randomizados enquanto a **Figura B** descreve o fluxograma de seleção dos estudos de acurácia.



Fonte: PRISMA, c2023.

Figura A. Fluxograma de seleção dos ensaios clínicos randomizados



Fonte: PRISMA, c2023.

Figura B. Fluxograma de seleção de revisões sistemáticas de estudos de acurácia

Descrição dos estudos identificados e incluídos

1- Comparação entre testes laboratoriais e exames endoscópicos

Foram selecionados cinco ECR que compararam testes laboratoriais e exames endoscópicos.

Retossigmoidoscopia única e FIT bienal

O estudo conduzido por Botteri e colaboradores [4] realizado na Noruega, comparou a adesão ao rastreamento em 116.938 indivíduos com idade entre 50 anos e 74 anos assintomáticos que foram aleatoriamente designados para a realização de retossigmoidoscopia uma vez ou realização de FIT bienal. Como resultado, a adesão do

grupo designado para a retossigmoidoscopia foi 51,5% e a de FIT bienal, foi de 58,5%. Para esta comparação, a avaliação da certeza da evidência foi classificada como alta, pois não houve penalização em nenhum dos domínios[4].

Em relação à eficácia, na Noruega, 154.743 indivíduos na faixa etária de 50 anos a 74 anos foram randomizados. O objetivo do estudo foi comparar a efetividade e a segurança da retossigmoidoscopia realizada única vez com o FIT realizado a cada dois anos. A taxa de detecção de CCR foi significativamente maior no grupo que realizou FIT do que retossigmoidoscopia após o segundo *round* (OR: 1,38; IC95% 1,15 - 1,66) e no terceiro *round* (OR: 1,87; IC95% 1,54–2,27). Entre os 36.065 participantes que realizaram retossigmoidoscopia, foram registrados três perfurações e três episódios de sangramentos. Já entre os 10.242 que passaram por colonoscopia como exame de confirmação diagnóstica, ocorreram sete perfurações e 67 casos de sangramento[5]. A certeza da evidência foi considerada alta para ambos os estudos.

Colonoscopia e FIT anual

Na China, o estudo multicêntrico TARGET-C acompanhou cerca de 19 mil indivíduos da faixa etária de 50 anos a 74 anos por 3 anos. Os exames de rastreamento foram FIT anual, colonoscopia e exame de triagem, de acordo com classificação de risco (sendo FIT para aqueles classificados como baixo risco e colonoscopia para os de alto risco). Neste estudo, a adesão dos participantes designados para a colonoscopia foi de 42,3% enquanto, para FIT anual, foi de 94%. A certeza das evidências foi classificada como alta. Para a detecção de câncer, não houve diferença estatística significativa entre colonoscopia e FIT anual (OR=2,27; IC95% 0,87-6,05). A certeza das evidências para este desfecho foi considerada moderada devido à imprecisão [6,7].

Um programa de rastreamento nos EUA incluiu 738 pacientes de um serviço comunitário para avaliar qual exame teria maior adesão. Dessa forma, os indivíduos foram aleatoriamente designados a: colonoscopia única vez, FIT única vez ou escolha ativa (colonoscopia ou FIT também única vez). Neste ECR, a adesão para colonoscopia foi de 5,6%, a de FIT foi 11,3% e a de escolha ativa foi de 12,8% [8].

2- Comparação entre testes laboratoriais

Comparação entre FIT e gFOBT

Foram selecionadas duas RS de teste de acurácia [9,10]. Como os resultados das RS eram semelhantes, para otimizar a apresentação dos resultados, priorizou-se o estudo com publicação mais recente, com estratégia de busca mais atualizada e com maior número de fontes de informação pesquisadas.

Desse modo, a RS da Cochrane [9] foi selecionada para responder à pergunta sobre a comparação entre FIT e gFOBT. O objetivo do estudo foi comparar a acurácia diagnóstica do teste de sangue oculto nas fezes à base de guaiaco (gFOBT) *versus* teste imunoquímico fecal (FIT) na detecção de CCR e neoplasia avançada (NA) em indivíduos assintomáticos de risco médio com idade ≥ 40 anos.

Os autores realizaram buscas nas bases *CENTRAL Cochrane, MEDLINE, Embase, BIOSIS, Science Citation Index, Google Scholar*, listas de referência e artigos relacionados. Foram incluídos estudos primários prospectivos e retrospectivos com padrão de referência sendo a colonoscopia; e estudos caso-controle foram excluídos. A seleção foi realizada por dois pesquisadores independentes e em caso de discordância um terceiro pesquisador realizou a decisão final.

Foram incluídos 63 estudos (busca inicial em junho de 2019 e busca adicional em setembro de 2021), no qual 33 estudos foram classificados como "*reference standard: all*", o que significava que todos os participantes eram submetidos a colonoscopia após teste FIT ou gFOBT, independente do resultado. Outros 30 estudos foram classificados como "*reference standard: positive ",* o que significava que apenas participantes com resultados positivos de FIT e gFOBT eram submetidos a colonoscopia e os resultados negativos eram acompanhados por ≥ 1 ano. Todos os estudos tiveram seguimento de pelo menos um ano e máximo de quatro anos. Considerando ambas as classificações, foram analisados dados de 3,7 milhões de participantes. Os pontos de corte mais comuns nos estudos incluídos foram 10 µg de hemoglobina (Hb)/g fezes e 20 µg de Hb/g fezes [9].

A qualidade da evidência dos estudos incluídos na RS da Cochrane [9] foi baseada na ferramenta de risco de viés de estudos diagnósticos - QUADAS-2. Os autores relataram que a maior parte da avaliação do risco de viés foi baixa ou incerta, sendo classificada como risco de viés alto em menos de 20% dos estudos. A avaliação da certeza da evidência, realizada pelo grupo elaborador com o sistema GRADE, foi classificada como moderada devido ao rebaixamento na dimensão de risco de viés, por considerar que, mesmo sendo poucos, houve estudos classificados como risco de viés alto. Não houve rebaixamento para as demais dimensões[9].

3- Comparação entre diferentes pontos de corte de positividade para o teste FIT

Foram selecionadas quatro RS de teste de acurácia [9,11,12]. Como os resultados das RS eram semelhantes, para otimizar a apresentação dos resultados, priorizou-se o estudo com publicação mais recente, com estratégia de busca mais atualizada e com maior número de fontes de informação pesquisadas.

Deste modo, a RS de Selby e colaboradores[12] foi selecionada para responder à pergunta sobre a comparação entre diferentes pontos de corte para o teste FIT. O objetivo do estudo foi avaliar como o limiar de positividade, o sexo e a idade influenciam a acurácia dos testes imunológicos fecais quantitativos (FIT) na detecção de CCR e adenomas avançados.

Foram incluídos na RS 37 artigos científicos de 46 estudos de acurácia diagnóstica com participantes adultos assintomáticos, com idade média ≥ 40 anos, que testaram FIT quantitativo apenas, e utilizaram como referência a colonoscopia para todos (34 estudos com 121.545 participantes) e somente para os resultados positivos, com acompanhamento de até um ano para aqueles participantes com resultado negativo (12 estudos). Foram incluídos na RS 2.412.518 participantes e 6.478 CCR detectados.

A qualidade da evidência dos estudos incluídos na RS de Selby e colaboradores (2019) foi baseada na ferramenta de risco de viés de estudos diagnósticos - QUADAS-2.

De acordo com a avaliação dos autores, a maior parte da avaliação do risco de viés foi baixa ou incerta, entretanto, houve classificação de alto risco e preocupações sobre a aplicabilidade para alguns dos artigos. Assim, a certeza da evidência pelo sistema GRADE foi classificada como moderada, pelo grupo elaborador, devido ao rebaixamento da dimensão de risco de viés [12].

Perfil de evidências:

Avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas

Para a avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas incluídas foi utilizada a ferramenta ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*. A ROBIS avalia tanto o risco de viés da revisão quanto a relevância da pergunta de pesquisa a ser respondida. A ferramenta aborda especificamente: se os métodos utilizados na RS minimizaram o risco de viés das estimativas sumarizadas e das conclusões; e se a pergunta de pesquisa de cada revisão avaliada se assemelha à pergunta de pesquisa a ser respondida [13].

O **Quadro D** apresenta o resultado da avaliação das duas revisões sistemáticas selecionadas e priorizadas para embasar as recomendações.

Quadro D: Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática pela ferramenta ROBIS.

Questão-alvo do estudo/ Problemas identificados	**RS a serem avaliadas (Autor, ano)**	
	Grobbee, 2022 [9]	**Selby, 2019 [12]**
Fase 1 - Relevância (Opcional)		
P: Indivíduos assintomáticos, com risco padrão, submetidos a rastreio de CCR	PS	INCERTO
I: Teste índice (FIT ou gFOBT)	S (FIT qualitativo e quantitativo e gFOBT)	S (FIT quantitativo)
C: Padrão de referência (colonoscopia)	S	S
O: Sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo, razões de verossimilhança positiva e negativa	S	S
A pergunta abordada pela revisão corresponde à questão alvo? (SIM/NÃO/INCERTO)	S	S
JUSTIFICATIVA	A pergunta de pesquisa coincide com todas as categorias	A pergunta de pesquisa coincide com todas as categorias
Fase 2 - Identificação dos potenciais riscos de viés durante o processo		

Questão-alvo do estudo/ Problemas identificados	RS a serem avaliadas (Autor, ano)	
	Grobbee, 2022 [9]	Selby, 2019 [12]
Domínio 1 – Critérios de elegibilidade dos estudos		
1.1 Os objetivos e critérios de elegibilidade foram definidos previamente?	PS	S
1.2 Os critérios de elegibilidade eram apropriados à pergunta da revisão?	S	S
1.3 Os critérios de elegibilidade foram bem especificados (sem ambiguidade)?	S	S
1.4 Com relação aos critérios de elegibilidade, as restrições baseadas nas características dos estudos foram apropriadas?	S	S
1.5 Com relação aos critérios de elegibilidade, as restrições baseadas nas fontes de informações foram apropriadas?	S	S
Gradação do potencial risco de viés nas especificações dos critérios de elegibilidade do estudo (Baixo, alto ou incerto):	BAIXO	BAIXO
Justificativa:	Os critérios de elegibilidade foram adequados e relacionados à questão de pesquisa ("*Which FOBT is superior in population-based CRC screening?*")	Protocolo publicado, pergunta de pesquisa, PICOS e critérios de elegibilidade definidos e adequados
Domínio 2 – Identificação e seleção dos estudos		
2.1 A busca incluiu uma variedade suficiente de bases de dados/ fontes eletrônicas para pesquisar artigos publicados e não publicados?	S	S
2.2 Além da busca nas bases de dados foram utilizados métodos adicionais para a identificação de artigos relevantes?	S	S
2.3 Os termos e a estrutura da estratégia de busca foram adequados para obter o maior número possível de artigos?	S	S
2.4 As restrições baseadas na data, formato de publicação ou idioma foram adequadas?	S	N
2.5 Foram realizadas tentativas para minimizar erros na seleção dos estudos?	S	S

Questão-alvo do estudo/ Problemas identificados	RS a serem avaliadas (Autor, ano)	
	Grobbee, 2022 [9]	Selby, 2019 [12]
Gradação do potencial risco de viés em relação aos métodos utilizados para identificar e/ou selecionar os estudos (Baixo, alto ou incerto):	BAIXO	ALTO
Justificativa:	Variedade de bases de dados para pesquisa (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*, MEDLINE, Embase, BIOSIS, *Science Citation Index Expanded* e Google Acadêmico em 25 de junho de 2019). Não foram impostas restrições quanto à data ou idioma dos artigos revisados. Uma nova busca complementar em 14 de setembro de 2021 foi feita. Estratégias de busca disponíveis. Além disso, busca manual nas referências de todos os estudos incluídos para busca de ensaios adicionais. A seleção dos estudos foi realizada por dois pesquisadores independentes	MEDLINE, EMBASE, *Database of Abstracts of Reviews of Effects* e buscas manuais em bibliografias, listas de referências de artigos elegíveis e consulta a especialistas na área. Estratégias de busca com filtros de idioma e data (revisão anterior) foram um ponto negativo que rebaixou a qualidade da dimensão. Dois revisores independentes extraíram e avaliaram os dados.
Domínio 3 – Coleta de dados e avaliação do estudo		
3.1 Foram realizadas tentativas para minimizar o erro na coleta de dados?	S	S
3.2 As características disponíveis do estudo foram suficientes para que os autores da revisão e leitores sejam capazes de interpretar os resultados?	PS	PS
3.3 Todos os resultados relevantes foram coletados para uso na síntese?	PS	PS
3.4. O risco de viés (ou qualidade metodológica) foi formalmente avaliado usando critérios apropriados?	S	S
3.5. Foram realizadas tentativas para minimizar o erro na avaliação do risco de viés?	S	S

Questão-alvo do estudo/ Problemas identificados	RS a serem avaliadas (Autor, ano)	
	Grobbee, 2022 [9]	Selby, 2019 [12]
Gradação do potencial risco de viés em relação aos métodos utilizados para coletar dados e avaliar estudos: (Baixo, alto ou incerto):	BAIXO	BAIXO
Justificativa:	Dois autores da revisão extraíram todos os dados de forma independente. Três autores da revisão avaliaram de forma independente a qualidade de cada estudo usando as ferramentas de Avaliação da Qualidade de Estudos de Precisão Diagnóstica (QUADAS e QUADAS-2).	Dois revisores extraíram os dados descritivos e quantitativos de cada estudo. Risco de viés avaliado com a ferramenta QUADAS-2 por dois pesquisadores independentes.
Domínio 4 – Síntese dos Resultados		
4.1 A síntese de resultados incluiu todos os estudos que deveriam ser incluídos?	S	PS
4.2 Todas as análises pré-definidas foram seguidas ou as perdas de participantes foram explicadas?	PS	S
4.3 A síntese dos resultados foi apropriada dada a natureza e a similaridade das questões de pesquisa, dos delineamentos de estudos e desfechos dos estudos incluídos?	S	S
4.4 A variação entre os estudos (heterogeneidade) foi baixa ou abordada na síntese?	S	S
4.5 Os resultados foram robustos? Como demonstrado, por exemplo, pelo funnel plot ou análise de sensibilidade.	S	PS
4.6 Os vieses nos estudos primários foram mínimos ou abordados na síntese?	PS	PS
Gradação do potencial risco de viés em relação à síntese e resultados (Baixo, alto ou incerto):	BAIXO	BAIXO

Questão-alvo do estudo/ Problemas identificados	RS a serem avaliadas (Autor, ano)	
	Grobbee, 2022 [9]	Selby, 2019 [12]
Justificativa:	Não houve diferença significativa nas curvas HSROC entre os estudos que utilizaram um FIT quantitativo ou qualitativo para neoplasia avançada (p = 0,655) ou câncer de cólon e reto (p = 1,000). Na análise de sensibilidade, depois de excluir estudos com alto risco de viés ou risco de viés incerto, todas as análises para cada domínio QUADAS-2 específico mostraram que os FITs foram significativamente superiores na detecção de neoplasia avançada e câncer de cólon e reto em comparação aos gFOBTs.	Protocolo publicado no PROSPERO. Houve heterogeneidade entre os estudos e foi utilizado o método randômico. Autores avaliaram risco de viés pelo QUADAS 2, apresentaram motivos e discussão.
Fase 3 - Avaliação do risco de viés geral		
1. Critérios de elegibilidade dos estudos	BAIXO (Os critérios de elegibilidade foram adequados e relacionados a pergunta de pesquisa)	BAIXO
2. Identificação e seleção dos estudos	BAIXO (Variedade de bases de dados para pesquisa). Não houve restrição quanto à data ou ao idioma. A busca foi atualizada. As estratégias de busca estão disponíveis. Além disso, busca manual nas referências de todos os estudos incluídos para busca de ensaios adicionais. A seleção dos estudos foi realizada por dois pesquisadores independentes)	ALTO
3. Coleta de dados e avaliação do estudo	BAIXO (Dois autores da revisão extraíram todos os dados de forma independente. Três autores da revisão avaliaram de forma independente a qualidade de cada estudo usando as ferramentas QUADAS e QUADAS-2)	BAIXO

Questão-alvo do estudo/ Problemas identificados	RS a serem avaliadas (Autor, ano)	
	Grobbee, 2022 [9]	Selby, 2019 [12]
4. Síntese e resultados	BAIXO (A síntese de evidências foi feita adequadamente e análises de sensibilidade e de heterogeneidade foram realizadas)	BAIXO
Risco de viés na revisão		
A. A interpretação dos achados considerou todos os riscos potenciais identificados na Fase 2?	S	S
B. A relevância dos estudos para a pergunta de pesquisa da revisão foi adequadamente considerada?	S	S
C. Os autores se preocuparam em não enfatizar os resultados com base apenas na sua significância estatística?	S	S
Risco de viés da Revisão (Alto, Baixo ou Incerto)	INCERTO devido a presença de poucos estudos com risco de viés alto pelo QUADAS-2, em torno de 20%	INCERTO devido a presença de poucos estudos com risco de viés alto

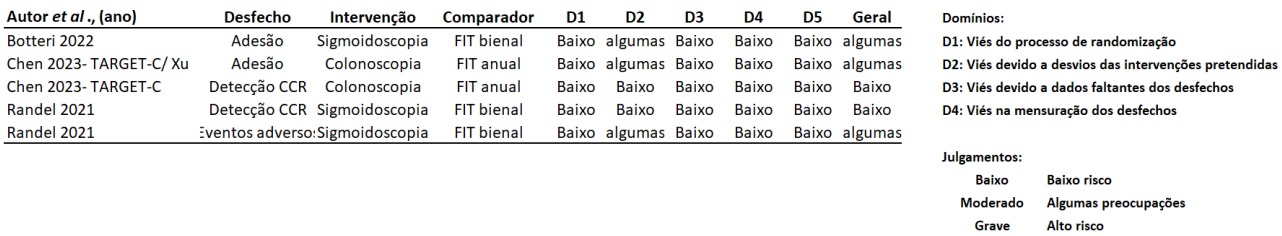
Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; PN – Provavelmente Não; N – Não; SI – Sem informação.

Avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados

Para a avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados, foi utilizada a ferramenta RoB 2.0 (*Risk of Bias in Randomized Trials)*.

De acordo com a ferramenta, o estudo de Botteri e colaboradores [4] e o estudo TARGET-C [5–7] foram considerados com "algumas preocupações" para o desfecho adesão devido à penalização do domínio 2 que é relacionada a viés devido a desvios das intervenções pretendidas, pois o fato do conhecimento da intervenção recebida poderia influenciar pelo conhecimento da intervenção recebida [4].

A **Figura C** apresenta a avaliação de risco de viés dos ECR.



Autor *et al*., (ano)	Desfecho	Intervenção	Comparador	D1	D2	D3	D4	D5	Geral
Botteri 2022	Adesão	Sigmoidoscopia	FIT bienal	Baixo	algumas	Baixo	Baixo	Baixo	algumas
Chen 2023- TARGET-C/ Xu	Adesão	Colonoscopia	FIT anual	Baixo	algumas	Baixo	Baixo	Baixo	algumas
Chen 2023- TARGET-C	Detecção CCR	Colonoscopia	FIT anual	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Randel 2021	Detecção CCR	Sigmoidoscopia	FIT bienal	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Randel 2021	Eventos adverso:	Sigmoidoscopia	FIT bienal	Baixo	algumas	Baixo	Baixo	Baixo	algumas

Figura C. Avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados- RoB 2.0

GRADE para revisões sistemáticas:

Os **Quadros E** e **F** apresentam os resultados da avaliação da certeza da evidência (conforme sistema GRADE) para os desfechos de verdadeiros-positivos, falsos negativos, verdadeiros negativos e falsos positivos, para as comparações entre FIT e gFOBT; e entre os pontos de corte de positividade para o teste FIT.

Quadro E. FIT comparada ao gFOBT para iniciar o rastreamento do **CCR** em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão

FIT		**gFOBT**	
Sensibilidade	0,89 (IC 95%: 0,85 a 0,92)	Sensibilidade	0,59 (IC 95%: 0,55 a 0,64)
Especificidade	0,94 (IC 95%: 0,92 a 0,95)	Especificidade	0.98 (IC 95%: 0,98 a 0,99)

Desfecho	**Nº dos estudos (Nº de pacientes)**	**Delineamento do estudo**	**Fatores que podem diminuir a certeza da evidência**					**Certeza da evidência**
			Risco de viés	**Evidência indireta**	**Inconsistência**	**Imprecisão**	**Viés de publicação**	
Verdadeiros-positivos (pacientes com CCR)	22 estudos 2.624.005 pacientes	Transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	grave[a]	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo CCR)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem CCR)		transversal estudo de acurácia do tipo coorte)	grave[a]	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada
Falsos-positivos (Pacientes com CCR incorretamente classificados)								

a- Grobbee EJ, Wisse PHA, Schreuders EH, et al. *Guaiac-based faecal occult blood tests* versus *faecal immunochemical tests* for *colorectal cancer screening in average-risk individuals*. Cochrane Database Syst Rev 2022;6(6):Cd009276; doi: 10.1002/14651858.CD009276.pub2.

Quadro F. FIT 10 µg Hb/g (50 ng/mL) para iniciar o rastreamento do **CCR** em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão

FIT	
Sensibilidade	0,80 (IC 95%: 0,76 a 0,83)
Especificidade	0,91 (IC 95%: 0,89 a 0,93)

Desfecho	**Nº dos estudos**	**Delineamento do estudo**	**Fatores que podem diminuir a certeza da evidência**					**Acurácia do teste Certeza da Evidência**
			Risco de viés	**Evidência indireta**	**Inconsistência**	**Imprecisão**	**Viés de publicação**	
Verdadeiros-positivos (pacientes com CCR)	18 estudos	Transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	grave[a]	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo CCR)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem CCR)	18 estudos	transversal estudo de acurácia do tipo coorte)	grave[a]	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada
Falsos-positivos (Pacientes com CCR incorretamente classificados)								

a- Selby K, Levine EH, Doan C, et al. *Effect of Sex, Age, and Positivity Threshold on Fecal Immunochemical Test Accuracy: A Systematic Review and Meta-analysis. Gastroenterology* 2019;157(6):1494–1505; doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.023.

GRADE para ensaios clínicos randomizados:

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências, foi utilizada a ferramenta GRADE [2]. Foram incluídos nesta análise os desfechos adesão, detecção de CCR e segurança (perfuração intestinal e sangramentos).

Para a comparação de colonoscopia *versus* FIT anual, a certeza do conjunto de evidências foi considerada alta para adesão e para detecção de CCR foi considerada moderada devido à imprecisão (**Quadro G**). Enquanto a comparação entre retossigmoidoscopia e FIT bienal teve a certeza do conjunto de evidências classificada como alta para todos os desfechos analisados (**Quadro H**).

Quadro G. Colonoscopia comparada ao FIT anual, para iniciar o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão

Fatores que podem diminuir a certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Colonoscopia	FIT anual	Relativo (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
Adesão												
1	ensaios clínicos randomizados	Não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	1644/3883 (42.3%)	7327/7793 (94.0%)	**OR 2,02** (1,74 para 2,34)	**29 mais por 1.000** (de 25 mais para 33 mais)	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANTE
Eficácia- Detecção CCR												
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	grave	grave[a]	nenhum	9/3883 (0.2%)	8/7793 (0.1%)	**OR 2,27** (0,87 para 6,05)	**1 mais por 1.000** (de 0 menos para 5 mais)	⊕⊕⊕◯ Moderada[a]	IMPORTANTE

IC 95%: intervalo de confiança; **OR:** Odds ratio

Explicação

a. IC95% amplo e perpassa linha de nulidade.

b. XU, H. *et al. Targeting PI3K-gamma in myeloid driven tumour immune suppression: a systematic review and meta-analysis of the preclinical literature*. **Cancer Immunology, Immunotherapy**, v. 73, n. 10, 2024.

Quadro H. Retossigmoidoscopia comparado ao FIT bienal, para iniciar o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão

Fatores que podem diminuir a certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Retossigmoidoscopia	FIT bienal	Relativo (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
Adesão												
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	24159/46919 (51.5%)	40931/70019 (58,5%)	**OR 0.88**	**31 menos por 1.000**	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANTE
Eficácia- detecção CCR												
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	202/69195 (0.3%)	260/70096 (0,4%)	**OR 1,38** (1,15 para 1,66)	**1 mais por 1.000** (de 1 mais para 2 mais)	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANTE
Eventos adversos sérios (sangramento ou perfuração)												
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	33/10242 (0.3%)	47/36065 (0,1%)	**OR 3,0**	**3 mais por 1.000**	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO

IC 95%: intervalo de confiança; **OR:** Odds ratio

a.Botteri, Edoardo et al. *Characteristics of nonparticipants in a randomised colorectal cancer screening trial comparing sigmoidoscopy and faecal immunochemical testing. International* Journal of Cancer, v. 151, n. 3, p. 361–371, ago. 2022.

Questões que utilizaram outras fontes de dados

O rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão deve-se iniciar aos 45 ou 50 anos?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Exposição	A partir de 45 anos
Comparador	A partir de 50 anos
Desfecho	Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas); Segurança (eventos adversos)
Desenho	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou os estudos originais

O rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão deve-se finalizar aos 70 ou 75 anos?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Exposição	Até 70 anos
Comparador	Até 75 anos
Desfecho	Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas); Segurança (eventos adversos)
Desenho	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou os estudos originais

Considerando a utilização do teste imunoquímico (FIT) para o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão, qual deve ser utilizado (qualitativo ou quantitativo)?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos com idade entre, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Teste imunoquímico (FIT) quantitativo
Comparador	Teste imunoquímico (FIT) qualitativo
Desfecho	Acurácia (especificidade, sensibilidade, valor preditivo positivo)
Desenho	Estudos de acurácia diagnóstica

Qual deve ser a periodicidade de realização do teste laboratorial mais acurado, eficaz, seguro e com maior adesão para o rastreamento do CCR em

indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (exame anual ou bienal)?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Teste laboratorial anual
Comparador	Teste laboratorial bienal
Desfecho	Adesão; Acurácia diagnóstica (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo); Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas) e Segurança (eventos adversos)
Desenho	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou os estudos originais; estudos de acurácia diagnóstica

Métodos e resultados da busca:

Para as perguntas não respondidas diretamente pelas evidências dos ECR e RS, foram realizadas buscas por diretrizes, documentos governamentais e de sociedades médicas nacionais e internacionais sobre o rastreamento de CCR. Além disso, foram feitas buscas por informações sobre a população em cada faixa etária de interesse na base de dados do Censo brasileiro de 2022, consultado no Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); e sobre os tipos de testes FIT registrados na Anvisa.

Descrição dos estudos identificados e incluídos

Comparação entre início do rastreamento aos 45 e 50 anos

A busca realizada por estudos de ECR e RS não identificou evidências sobre a comparação direta da idade de início do rastreamento. Entretanto, dos oito ECR selecionados que responderam outras recomendações, observou-se que cinco deles avaliaram intervenções em indivíduos na faixa etária de 50 a 74 anos [4]. Deste modo, houve uma representatividade para a faixa de idade acima de 50 anos nos resultados obtidos.

Outras fontes de informação foram diretrizes de sociedades médicas e de outros países. Para embasar a recomendação, utilizou-se o guia de Gastroenterologia Americana [14], 2021), a diretriz da *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN)[15] e o documento da *US Preventive Services Task Force Recommendation Statement*[16]. Entre as 23 diretrizes internacionais identificadas,

apenas três recomendaram o início de rastreamento antes dos 50 anos de idade. (**Quadro I**).

Comparação entre finalização do rastreamento aos 70 e 75 anos

A busca por estudos de ECR e RS não identificou evidências que comparassem diretamente diferentes idades de término do rastreamento. Contudo, a maioria dos ECR que avaliaram a eficácia e a segurança do rastreamento incluiu participantes entre 50 anos e 74 anos, o que sustenta a recomendação de manter o rastreamento até os 75 anos. Além disso, na análise de outras fontes, foram identificadas 23 diretrizes e documentos internacionais, entre os quais a maior parte recomenda o rastreamento até 74 anos ou 75 anos. Apenas uma diretriz restringe a idade final a 69 anos, enquanto algumas preveem a possibilidade de estender o rastreamento até os 85 anos em casos individualizados. (**Quadro I**).

Comparação entre FIT qualitativo e quantitativo

Não foram identificados estudos que comparam especificamente os testes FIT qualitativos e quantitativos. Em busca na Anvisa, observou-se que dos 58 registros de testes FIT identificados, a maioria (n=45) são testes qualitativos.

Assim, apesar da maior presença de testes qualitativos no mercado brasileiro, não foi possível recomendar um tipo específico pela falta de evidência disponível, sendo recomendado ambos, com o de ponto de corte definido em recomendação anterior.

Comparação entre Retossigmoidoscopia e Colonoscopia para confirmação diagnóstica

Não foram identificados estudos que comparam diretamente colonoscopia e retossigmoidoscopia para confirmação diagnóstica após rastreamento. A recomendação se baseou nas diretrizes internacionais que mencionam como método de confirmação o uso de colonoscopia. (**Quadro I**).

Comparação entre periodicidade de rastreamento anual e bienal

Não foram identificados na RS de ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas a comparação do teste FIT na periodicidade anual com a bienal. Entre as diretrizes internacionais de rastreamento do câncer de cólon e reto, a periodicidade varia entre anual e bienal para gFOBT e FIT (**Quadro I**).

Quadro I. Recomendações de rastreamento do CCR entre as diretrizes internacionais.

Diretriz / Documento Governamentais (País)	Ano de Publicação	Periodicidade	Faixa etária (anos)	Confirmação diagnóstica	Fonte
Argentina	2022 e 2024	Bienal	50 a 75	Colonoscopia	https://publications.iarc.who.int/639 https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-09/2023-09-recomendaciones-para-el-tamizaje-organizado-cancer-colorrectal-poblacion-de-riesgo-promedio-argentina.pdf
Austrália	2018	Bienal	50 a 74	Colonoscopia	https://www.health.gov.au/our-work/national-bowel-cancer-screening-program/about-the-national-bowel-cancer-screening-program
Canadá/British Columbia	2024	Bienal	50 a 74	Colonoscopia	http://www.bccancer.bc.ca/screening/Documents/Screening-Guidelines.pdf
Canadá/Ontario	2024 (informação do website)	Bienal	50 a 74	Colonoscopia	https://www.ontario.ca/page/colon-cancer-testing-and-prevention
Canadá/Manitoba	-	Bienal	50 a 74	Colonoscopia	https://www.cancercare.mb.ca/screening/info/colon
Chile	2019	Anual	≥50	Colonoscopia	https://www.saludtarapaca.gob.cl/wp-content/uploads/2023/10/Protocolo-Deteccion-Cancer-Colorrectal.pdf
Colômbia	2015	Bienal	50 a 75	Colonoscopia	https://www.cancer.gov.co/recursos_user/files/libros/archivos/Colon
Cuba	2024	Anual	≥50	Colonoscopia	https://publications.iarc.who.int/639
Equador	2024	Anual	50 a 75	Colonoscopia	https://publications.iarc.who.int/639

Diretriz / Documento Governamentais (País)	Ano de Publicação	Periodicidade	Faixa etária (anos)	Confirmação diagnóstica	Fonte
Estados Unidos da América	2021	Anual	45 a 74	Colonoscopia	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/colorectal-cancer-screening
Inglaterra	2024 (informação do website)	Bienal	50 a 74	Colonoscopia	https://www.gov.uk/guidance/bowel-cancer-screening-programme-overview#target-population
Jamaica	2024	Anual	45 a 74	Não especificado	https://publications.iarc.who.int/639
México	2025	Anual ou bienal	50 a 74	Colonoscopia	https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/970247/Tamizaje_para_el_c_ncer_colorrectal_en_M_xico_CENETEC_VF_01.pdf
Nova Zelândia	2025 informação do website)	Bienal	60 a 74	Colonoscopia	https://info.health.nz/keeping-healthy/cancer-screening/bowel-screening/bowel-screening-programme#about-the-national-bowel-screening-programme-4120
Panamá	2024	Anual	≥55	Não especificado	https://publications.iarc.who.int/639
Paraguai	2024	Bienal	50 a 75	Não especificado	https://publications.iarc.who.int/639
Peru	2024	Anual ou bienal	45 a 75	Colonoscopia	https://www.gob.pe/institucion/ins/informes-publicaciones/5718684-guia-de-practica-clinica-n-02-2024-para-el-tamizaje-del-cancer-colorrectal-en-el-primer-nivel-de-atencion

Diretriz / Documento Governamentais (País)	Ano de Publicação	Periodicidade	Faixa etária (anos)	Confirmação diagnóstica	Fonte
Uruguai	2018 e 2024	Bienal	50 a 74	Colonoscopia	https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Gu%C3%ADa%20para%20el%20tamizaje%20del%20c%C3%A1ncer%20colo-rectal_0.pdf https://publications.iarc.who.int/639

Questões reavaliadas e excluídas após busca por evidências

Qual o exame endoscópico mais acurado, aceito, eficaz e seguro para o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (colonoscopia ou retossigmoidoscopia)?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Retossigmoidoscopia para rastreamento
Comparador	Colonoscopia para rastreamento
Desfechos	Adesão; Acurácia diagnóstica (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo); Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas) e Segurança (eventos adversos)
Desenho	Ensaios clínicos randomizados; estudos de acurácia diagnóstica.

Qual deve ser a periodicidade de realização do exame endoscópico mais aceito, acurado, eficaz e seguro para o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (a cada 5 ou 10 anos)?

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Exame endoscópico a cada 10 anos
Comparador	Exame endoscópico a cada 5 anos
Desfecho	Adesão; Acurácia diagnóstica (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo); Eficácia (diminuição de incidência, mortalidade específica e por todas as causas) e Segurança (eventos adversos)
Desenho	Ensaios clínicos randomizados; estudos de acurácia diagnóstica.

4. Consulta Pública

A Consulta Pública nº 20/2026 das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do Câncer de Cólon e Reto (CCR), foi realizada entre os dias 08/04/2026 e 27/04/2026. Foram recebidas 181 contribuições, que podem ser consultadas em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2026/contribuicao-cp-20-2026-db-rastreamento-do-cancer-de-colon-e-reto

5. Equipe de elaboração

O Protocolo foi atualizado pelo Instituto Nacional de Câncer.

Os membros do Comitê Gestor, do Grupo Elaborador e os participantes da reunião com os painelistas do referido PCDT estão descritos no **Quadro J**.

Quadro J. Membros do Comitê Gestor, do Grupo Elaborador e os presentes da reunião com os painelistas.

Participante	Instituição
Adriana Safatle***	USP
Aline do Nascimento**,***	DATS/INCA
Aline Leal Gonçalves Creder Lopes*	CGCAN
Ana Paula Siqueira*,***	DATS/INCA
Andrea Povedano***	UNIRIO
Annelise Correa Wengerkievicz Lopes***	Sociedade Brasileira de Anatomia Patológica
Arn Migowski*,**,***	DIPETEC/INCA
Carolina Borges de Araújo	DIDEPRE/INCA
Cláudia Lima Vieira**,***	DATS/INCA
Claudio Hashimoto**,***	Hospital de Barretos
Danielle Nogueira**,***	DIDEPRE/INCA
Eduarda Tebet	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
Eduardo Guimarães Horneaux de Moura***	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
Elis Oliveira***	Instituto Lado a Lado pela Vida
Elisa Ryoka***	Hospital de Amor Barretos
Fábio Campos***	Sociedade Brasileira de Coloproctologia
Flávia Corrêa***	DIDEPRE/INCA
Gabriela Castellace*,***	CGCAN
Hebert Toledo**,***	Sociedade Brasileira de Endoscopia
Itamar Bento Claro**,***	DIDEPRE/INCA
Jackeline Suzan Gentil Garcia dos Anjos*,**	CGCOC
Jerzey Timóteo Ribeiro Santos***	Diretor de Programa SAPS
Larissa Bordalo de Figueirêdo	Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade
Laura Augusta Barulfaldi*,**,***	DATS/INCA
Leidiane Mendes Brito Cacciola***	DIDEPRE/INCA
Lúcia Câmara de Castro Oliveira***	Presidente da Sociedade de Proctologia

Participante	Instituição
Maria Aparecida Ferreira*,**,***	Chefe da Endoscopia do HCI/INCA
Maria Beatriz Kneipp*,***	DIDEPRE/INCA
Marlene Oliveira Elis Oliveira***	Instituto Lado a Lado pela Vida
Paulo Henrique Costa Diniz***	Sociedade Brasileira de Cancerologia
Pedro Carlos Basílio***	Sociedade Brasileira de Coloproctologia
Raphael Duarte Chança**	DATS/INCA
Rejane Cristina Teixeira Tabuti***	Conass
Renata Maciel*,***	DIDEPRE/INCA
Rita de Cássia R. Albuquerque**	DATS/INCA
Ronaldo Taam***	Coordenador da Câmara Técnica de Endoscopia Digestiva do CRMERJ
Suyanne Camille Caldeira Monteiro*,***	CGCAN
Ulisses Ribeiro***	USP

*Comitê Gestor; **Grupo Elaborador; ***Presentes na reunião com os painelistas.

Declaração e Manejo de Conflitos de Interesse

Todos os membros votantes e metodologistas do Grupo Elaborador declararam seus conflitos de interesse, utilizando a Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse (Quadro K).

Quadro K. Questionário de conflitos de interesse para diretrizes clínico-assistenciais.

1. Nos últimos cinco anos você ou pessoa diretamente relacionada* aceitou, de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada pelas suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias	
a) Reembolso por comparecimento a eventos técnico-científicos (congressos, simpósios, oficinas, entre outros)?	( ) Sim ( ) Não
b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra?	( ) Sim ( ) Não
c) Honorários para organizar atividade de ensino ou desenvolvimento de material técnico-científico?	( ) Sim ( ) Não
d) Financiamento para realização de pesquisa?	( ) Sim ( ) Não
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe?	( ) Sim ( ) Não
f) Honorários para consultoria?	( ) Sim ( ) Não
2. Durante os últimos cinco anos você ou pessoa diretamente relacionada* prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não

3. Você ou pessoa diretamente relacionada* possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não
4. Você ou pessoa diretamente relacionada* atuou como perito judicial sobre algum assunto ligado às suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na elaboração ou revisão da diretriz?	( ) Sim ( ) Não
6. Você possui algum relacionamento ín5mo ou conflituoso com uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não
7. Você ou pessoa diretamente relacionada* possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados das suas a5vidades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não
8. Você ou pessoa diretamente relacionada* possui profunda convicção pessoal ou religiosa que possa influenciar os resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não
9. Você ou pessoa diretamente relacionada* participa de partido político, organização não governamental ou outro grupo de interesse que possam influenciar os resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?	( ) Sim ( ) Não

* Pessoa com a qual tenha laços familiares ou outra relação próxima.

O resumo dos conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador está na Quadro L.

Quadro L. Declaração de conflitos de interesse dos participantes das reuniões de elaboração e dos membros do Grupo Elaborador.

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
Adriana Safatle	-	-	Declarar e participar
Aline do Nascimento	-	.	Declarar e participar
Aline Leal Gonçalves Creder Lopes	-	-	Declarar e participar
Ana Paula Siqueira	-	-	Declarar e participar
Andrea Povedano	-	-	Declarar e participar
Annelise Correa Wengerkievicz Lopes	-	-	Declarar e participar
Arn Migowski	-	-	Declarar e participar

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
Carolina Borges de Araújo	-	-	Declarar e participar
Cláudia Lima Vieira	-	-	Declarar e participar
Claudio Hashimoto	-	-	Declarar e participar
Danielle Nogueira	-	-	Declarar e participar
Eduarda Tebet			Declarar e participar
Eduardo Guimarães Horneaux de Moura	-	-	Declarar e participar
Elis Oliveira	-	=	Declarar e participar
Elisa Ryoka	-	-	Declarar e participar
Fábio Campos			Declarar e participar
Flávia Corrêa			Declarar e participar
Gabriela Castellace			Declarar e participar
Hebert Toledo			Declarar e participar
Itamar Bento Claro			Declarar e participar
Jackeline Suzan Gentil Garcia dos Anjos			Declarar e participar
Jerzey Timóteo Ribeiro Santos			Declarar e participar
Larissa Bordalo de Figueirêdo			Declarar e participar
Laura Augusta Barulfaldi			Declarar e participar
Leidiane Mendes Brito Cacciola			Declarar e participar
Lúcia Câmara de Castro Oliveira			Declarar e participar
Maria Aparecida Ferreira			Declarar e participar
Maria Beatriz Kneipp			Declarar e participar
Marlene Oliveira Elis Oliveira			Declarar e participar
Paulo Henrique Costa Diniz	1b; 1f	Apresentação de simpósios satélites e aulas em diversos temas de oncologia patrocinadas pela	Declarar e participar (sem voto)

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
		Roche, Astrazeneca, MSD, Johnson & Johnson, Adium, Pfizer; Consultorias à Pfizer e à Astrazeneca	
Pedro Carlos Basílio			Declarar e participar
Raphael Duarte Chança			Declarar e participar
Rejane Cristina Teixeira Tabuti			Declarar e participar
Renata Maciel			Declarar e participar
Rita de Cássia R. Albuquerque			Declarar e participar
Ronaldo Taam			Declarar e participar
Suyanne Camille Caldeira Monteiro			Declarar e participar
Ulisses Ribeiro			Declarar e participar

6. Referências

1. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: sistema grade: manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. ECOS: Economia da Saúde para Gestão do SUS. Ms; 2014.

2. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ 2008;336(7653):1106–1110; doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE.

3. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, et al. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev 2016;5(1):210; doi: 10.1186/s13643-016-0384-4.

4. Botteri E, Hoff G, Randel KR, et al. Characteristics of nonparticipants in a randomised colorectal cancer screening trial comparing sigmoidoscopy and faecal immunochemical testing. International Journal of Cancer 2022;151(3):361–371; doi: 10.1002/ijc.34025.

5. Randel KR, Schult AL, Botteri E, et al. Colorectal Cancer Screening With Repeated Fecal Immunochemical Test Versus Sigmoidoscopy: Baseline Results From a Randomized Trial. Gastroenterology 2021;160(4):1085-1096.e5; doi: 10.1053/j.gastro.2020.11.037.

6. Chen F, Li S, Guo R, et al. Meta-analysis of fecal viromes demonstrates high diagnostic potential of the gut viral signatures for colorectal cancer and adenoma risk assessment. J Adv Res 2023;49:103–114; doi: 10.1016/j.jare.2022.09.012.

7. Xu H, Russell SN, Steiner K, et al. Targeting PI3K-gamma in myeloid driven tumour immune suppression: a systematic review and meta-analysis of the preclinical literature. Cancer Immunol Immunother 2024;73(10); doi: 10.1007/s00262-024-03779-2.

8. Mehta SJ, Palat S, McDonald C, et al. A Randomized Trial of Choice Architecture and Mailed Colorectal Cancer Screening Outreach in a Community Health Setting. Clin Gastroenterol Hepatol 2024; doi: 10.1016/j.cgh.2024.04.003.

9. Grobbee EJ, Wisse PHA, Schreuders EH, et al. Guaiac-based faecal occult blood tests versus faecal immunochemical tests for colorectal cancer screening in average-risk individuals. Cochrane Database Syst Rev 2022;6(6):Cd009276; doi: 10.1002/14651858.CD009276.pub2.

10. Meklin J, SyrjÄnen K, Eskelinen M. Fecal Occult Blood Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis of Traditional and New-generation Fecal Immunochemical Tests. Anticancer Res 2020;40(7):3591–3604; doi: 10.21873/anticanres.14349.

11. Imperiale TF. Colorectal cancer screening offering colonoscopy and FIT vs. colonoscopy alone improved participation. Ann Intern Med 2021;174(7):Jc76; doi: 10.7326/acpj202107200-076.

12. Selby K, Levine EH, Doan C, et al. Effect of Sex, Age, and Positivity Threshold on Fecal Immunochemical Test Accuracy: A Systematic Review and Meta-analysis. Gastroenterology 2019;157(6):1494–1505; doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.023.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas. Ministério da Saúde, 2023.

14. Shaukat A, Kaalby L, Baatrup G, et al. Effects of Screening Compliance on Long-term Reductions in All-Cause and Colorectal Cancer Mortality. Clin Gastroenterol Hepatol 2021;19(5):967-975.e2; doi: 10.1016/j.cgh.2020.06.019.

15. Ness RM, Llor X, Abbass MA, et al. NCCN Guidelines® Insights: Colorectal Cancer Screening, Version 1.2024: Featured Updates to the NCCN Guidelines. Journal of the National Comprehensive Cancer Network 2024;22(7):438–446; doi: 10.6004/jnccn.2024.0047.

16. US Preventive Services Task Force. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2021;325(19):1965–1977; doi: 10.1001/jama.2021.6238.

APÊNDICE 2 – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DA DIRETRIZ

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
Relatório de Recomendação nº 1.106/2026. [Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 104, de 20/10/2026].	Primeira versão da diretriz		

Conitec
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

SUS 35 ANOS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO DO BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO

DISQUE SAÚDE
136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br