

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Física

CPF do proponente:**Nome completo do proponente:****E-mail para contato:****Telefone para contato:****Endereço para contato:****Cidade:****Unidade federativa (UF):****CEP:****Formação profissional do proponente:**

Médico Radioterapeuta, Professor Doutor de Bioética - Universidade de Brasília

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Radioterapia intraoperatória com elétrons para o tratamento do câncer de mama inicial

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Trata-se de tecnologia com eficácia comparada àquela considerada padrão, atualmente, pelo ROL de procedimentos da Agência Nacional de Saúde, mas com menor valor de reembolso, sob a perspectiva do sistema de saúde privado brasileiro. Representa, assim, rara oportunidade de incorporação tecnológica menos custosa e mais confortável para a paciente, podendo resultar em economia de recursos a curto e a longo prazos

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Radioterapia intraoperatoria com elétrons para o tratamento da neoplasia de mama inicial para pacientes com idade entre 48 e 75 anos, portadoras de neoplasia de mama inicial (diâmetro do tumor de até 2,0 cm) submetidas a cirurgia conservadora com margens livres, quando o tumor é classificado como grau I ou II, não classificado como triplo negativo e com axila não comprometida pela neoplasia.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

Neoplasia de mama inicial (diâmetro do tumor de até 2,0 cm) submetidas a cirurgia conservadora com margens livres, quando o tumor é classificado como grau I ou II, não classificado como triplo negativo e com axila não comprometida pela neoplasia

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

Mamografia

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

O tratamento padrão para a neoplasia de mama inicial é a cirurgia (mastectomia total ou parcial) seguida ou não de tratamento adjuvante com quimio/hormônio e/ou radioterapia. A radioterapia está indicada quando a cirurgia é parcial, ou seja, não remove todo o parênquima da glândula mamária. Após a cirurgia conservadora, a irradiação da mama reduz a incidência de recorrência local em 5 anos de 26 para 7%, aumentando a sobrevida causa específica desta população em 5,4%. Normalmente, a radioterapia se dirige à mama toda na dose de 50 Gy em 25 frações e, posteriormente, é aplicado um reforço sobre o quadrante acometido, com dose de 16 Gy em 8 frações.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

SG em 5 anos: 96 a 97%

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

8,45

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não existem dados de prevalência da neoplasia de mama inicial para mulheres brasileiras

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não dispomos da taxa de mortalidade da neoplasia de mama inicial por 100.000 habitantes para o Brasil. Mas, segundo dados do INCA, a sobrevida em 5 anos destas pacientes está próxima dos 80%. Fonte: http://www1.inca.gov.br/situacao/arquivos/ocorrencia_sobrevida.pdf

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

pacientes com idade entre 48 e 75 anos, portadoras de neoplasia de mama inicial (diâmetro do tumor de até 2,0 cm) submetidas a cirurgia conservadora com margens livres, quando o tumor é classificado como grau I ou II, não classificado como triplo negativo e com axila não comprometida pela neoplasia.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Estima-se que ao redor de 15%. Fonte:

http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/informativo_numero3_2015.versao_2016.pdf

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

2187

2º ano:

2202

3º ano:

2217

4º ano:

2232

5º ano:

2247

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Informativo Detecção Precoce. Boletim ano 6, no 3, setembro/dezembro 2015. Disponível em http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/informativo_numero3_2015.versao_2016.pdf. Acessado em 18 de julho de 2016.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:

Hospital-Dia

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Radioterapia intra-operatória (IORT) – por tratamento

Código do procedimento em tabela profissional:

4.12.03.16-0

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Radioterapia intra-operatória (IORT) – por tratamento

Código do procedimento na TUSS:

41203160

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Intraoperative electron beam radiotherapy for early breast cancer

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

Aplicação da IOERT no câncer de mama inicial:

A abordagem mais utilizada de aplicação de IOERT dá-se através do transporte da paciente da sala de cirurgia para o departamento de radioterapia, durante o ato cirúrgico, para que lhe seja aplicada a radiação. Posteriormente, a paciente volta ao centro cirúrgico para que o procedimento seja terminado(27). Com a paciente sob anestesia geral, a ressecção segmentar deve obedecer a critérios oncológicos de cirurgia, com retirada em bloco do tumor com ampla remoção de margem de tecido sadio, fáscia muscular e pele (quando necessário). O material retirado é examinado para avaliar a histologia da lesão, a unicentricidade, as dimensões e a amplitude das margens de ressecção. O patologista deve avaliar o espécime no intraoperatório para confirmação da presença da lesão de até 2,5 cm de diâmetro e avaliar a localização da mesma em relação às margens da ressecção, que devem ser marcadas com tinta nanquim. As margens devem ser “raspadas” para citologia e/ou submetidas a cortes histológicos. O tecido é, então, seccionado a cada 5mm e as seções devem ser devidamente avaliadas. As margens obrigatoriamente devem estar negativas a princípio ou após ampliação solicitada. O estudo da axila deve ser realizado por técnica de linfonodo sentinela ou esvaziamento axilar, como de hábito. A glândula a ser irradiada é, então, preparada com a aproximação dos retalhos glandulares separados do plano subcutâneo e suturados; a parede torácica é protegida com disco de chumbo de espessura de 3mm, revestido com material de menor densidade, para minimizar o retroespalhamento. Após a realização da cirurgia conservadora e o preparo local da mama para a radioterapia intraoperatória com elétrons, a paciente, sob anestesia e acompanhada da equipe anestésica e de enfermagem, é transportada para a sala do acelerador linear e devidamente posicionada pela equipe, de forma a alinhar o colimador ao feixe de elétrons, que incide no leito operatório. A pele é afastada do campo de irradiação. O registro fotográfico do campo final é demarcado com tinta especial (caneta para marcação cutânea). A porção da glândula mamária adjacente ao quadrante retirado é irradiada em dose única com radioterapia intraoperatória com elétrons, empregando acelerador linear de partículas (LINAC) com energia de elétrons nas faixas de 6 a 12 MeV, com nível individualizado baseando-se na espessura da glândula a ser irradiada, observada no momento do tratamento(28). A dose administrada validada em estudo pivotal fase III anterior é de 21 Gy(25). A paciente é, após a irradiação, submetida a fechamento da ferida cirúrgica e a pós-operatório padrão, idêntico àquele da paciente não submetida à radioterapia intra-operatória com elétrons(28).

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

Quando a tecnologia é aplicada em mulheres pacientes com idade entre 48 e 75 anos, portadoras de neoplasia de mama inicial (diâmetro do tumor de até 2,0 cm) submetidas a cirurgia conservadora com margens livres, quando o tumor é classificado como graus I ou II, não classificado como triplo negativo e com axila não comprometida pela neoplasia, mantém-se, com uma única aplicação, o mesmo controle local e sobrevida global da RT 3D, tecnologia coberta pelo ROL da ANS, a um custo significativamente mais baixo. Além disso, por ser aplicada em um único dia (a RT 3D pode levar até 7 semanas) é, potencialmente, mais confortável para a paciente.

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

No estudo pivotal, observou-se uma diminuição importante de efeitos secundários observados na pele (eritema, secura, hiperpigmentação, prurido), em favor das pacientes submetidas a radioterapia intraoperatória com elétrons, em comparação com as pacientes submetidas à RT 3D (radioterapia conformacional), tratamento atualmente coberto pelo ROL da ANS.

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?

Não

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Não

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Sim

Especificar PCDT :

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, disponível em <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/07/PORTARIA-no-04-PCDT.carcinoma.mama.2018.pdf>

Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?

Mulheres com cancer de mama inicial submetidas a cirurgia conservadora.

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Radioterapia intraoperatória com elétrons para o tratamento de pacientes com idade entre 48 e 75 anos, portadoras de neoplasia de mama inicial (diâmetro do tumor de até 2,0 cm) submetidas a cirurgia conservadora com margens livres, quando o tumor é classificado como graus I ou II, não classificado como triplo negativo e com axila não comprometida pela neoplasia

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

Tratam-se dos critérios de inclusão de estudo pivotal (Veronesi et cols.), que comparou a radioterapia intraoperatória com elétrons com a radioterapia conformacional, em grupo que mostrou resultados comparáveis de controle local.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

Radioterapia conformacional. Sinônimos: radioterapia conformada, radioterapia 3D

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

Em primeiro lugar, menciona-se o menor custo, com os mesmos efeitos de controle local e sobrevida global, com maior conforto para a paciente e menos efeitos colaterais.

Menciona-se, também, que a probabilidade de controle do tumor para uma determinada dose absorvida diminui com um aumento no número inicial de células malignas (assumindo que não há diferenças na radiosensibilidade celular). Portanto, quanto maiores os volumes do tumor, maior a dose necessária para atingir a mesma taxa de controle. Assim sendo, a IOERT oferece uma importante vantagem teórica em comparação com a radioterapia externa pós-operatória convencional. Neste último caso, o tempo entre a remoção cirúrgica do tumor e o início da radioterapia permite o repovoamento dos clones neoplásicos presentes na doença residual microscópica. De fato, após a cirurgia, pode haver "repopulação acelerada", durante a qual as primeiras fases do crescimento celular neoplásico seguem um curso exponencial. Assim, aplicar a IOERT imediatamente após a cirurgia (seja como um impulso ou como tratamento único) pode evitar este problema.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes com neoplasia de mama inicial (estádios I) submetidas a cirurgia conservadora

Definir a Intervenção:

Radioterapia intra-operatória com elétrons

Definir o Comparador:

Radioterapia externa conformacional sobre toda a mama

Definir o Desfecho (Outcome):

Controle local e sobrevida global

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-minimização

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

Esta tecnologia demanda os mesmo profissionais que já aplicam radioterapia externa conformacional (já presente no ROL da ANS) em todo o território nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médico Radioterapeuta
Físico Médico

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?

Não

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

Todos os estabelecimentos de saúde que dispõem de acelerador linear com fótons e elétrons, que tem possibilidade de execução de radioterapia conformacional (ou 3D).

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

Aceelrador linear com fótons e elétrons.
Um exemplo é o acelerador linear Elekta Registro ANVISA 80569320007 ou acelerador linear Varian registro ANVISA 10405410017

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC: 1

Alagoas - AL: 3

Amapá - AP:	0
Amazonas - AM:	5
Bahia - BA:	12
Ceará - CE:	5
Distrito Federal - DF:	5
Espírito Santo - ES:	3
Goiás - GO:	4
Maranhão - MA:	3
Mato Grosso - MT:	4
Mato Grosso do Sul - MS:	5
Minas Gerais - MG:	34
Pará - PA:	5
Paraíba - PB:	3
Paraná - PR:	20
Pernambuco - PE:	6
Piauí - PI:	2
Rio de Janeiro - RJ:	31
Rio Grande do Norte - RN:	2
Rio Grande do Sul - RS:	21
Rondônia - RO:	3
Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	10
São Paulo - SP:	71
Sergipe - SE:	3
Tocantins - TO :	2

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

<http://sbradioterapia.com.br/servicos/servicos-de-radioterapia/>

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	1
Alagoas - AL:	3
Amapá - AP:	0
Amazonas - AM:	5
Bahia - BA:	12
Ceará - CE:	5
Distrito Federal - DF:	5
Espírito Santo - ES:	3
Goiás - GO:	4
Maranhão - MA:	3
Mato Grosso - MT:	4

Mato Grosso do Sul - MS:	5
Minas Gerais - MG:	34
Pará - PA:	5
Paraíba - PB:	3
Paraná - PR:	20
Pernambuco - PE:	6
Piauí - PI:	2
Rio de Janeiro - RJ:	31
Rio Grande do Norte - RN:	2
Rio Grande do Sul - RS:	21
Rondônia - RO:	3
Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	10
São Paulo - SP:	71
Sergipe - SE:	3
Tocantins - TO:	2

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

Não há informações disponíveis quanto ao número de profissionais atuando em cada centro, no sítio da Sociedade Brasileira de Radioterapia.

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:

Como cada centro necessita de um radioterapeuta credenciado e cada radioterapeuta só pode assumir a responsabilidade técnica de apenas 1 serviço, repetimos, aqui, o número de serviços, entendendo que o trata-se do número mínimo de profissionais habilitados para aplicar a IOeRT. O número real é, muito provavelmente, maior do que este.

Criação : 14/04/2019 17:45:38

Atualização : 14/04/2019 18:37:53

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email