

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ABLAÇÃO TÉRMICA

para o tratamento do câncer de cólon e reto com metástase hepática
irressecável ou ressecável com alto risco cirúrgico

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ABLAÇÃO TÉRMICA

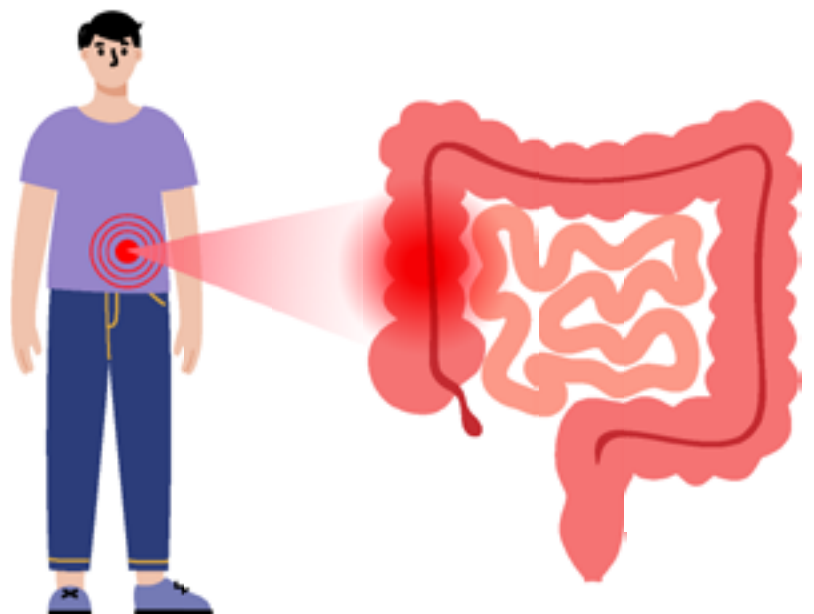
para o tratamento do câncer de cólon e reto com metástase hepática irressecável ou ressecável com alto risco cirúrgico

O que é câncer de cólon e reto?

O câncer de cólon e/ou reto, também chamado de câncer colorretal (CCR), abrange tumores do intestino grosso e é um dos mais frequentes do sistema gastrointestinal. No Brasil, dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) apontam um risco de ocorrência de 19,64 casos novos a cada 100 mil homens e de 19,03 para cada 100 mil mulheres por ano no período de 2020 a 2022. Já o Observatório Global de Câncer (Globocan) estimou o aparecimento, em 2020, de 55.259 novos casos, o que equivale a cerca de 24,7 casos para cada cem mil habitantes. Vale mencionar que o número de casos vem aumentando ao longo dos anos, em especial nos países de baixa e média renda, e que este tipo de câncer está em segundo lugar no que diz respeito à mortalidade, sendo associado a 9,4% das mortes por câncer.

A maioria das mortes relacionadas ao CCR estão ligadas à doença metastática, isto é, quando as células do tumor inicial atingem outros tecidos ou órgãos. As metástases são observadas em aproximadamente 20% dos pacientes com CCR já no momento de diagnóstico, sendo o fígado o local atingido mais comum. Entre 20% e 35% dos pacientes apresentam metástases no fígado (hepáticas) no momento do diagnóstico e mais da metade as desenvolvem com a progressão da doença. A depender do tipo de metástase hepática, esta pode ser classificada como ressecável (apta à remoção cirúrgica) ou irressecável (não removível via cirurgia em decorrência da extensão da doença, outras comorbidades, idade muito avançada, localização desfavorável da lesão, entre outros).

O CCR é uma condição clínica tratável e muitas vezes curável quando não é verificada a existência de metástase no momento do diagnóstico. De todo modo, o reaparecimento do tumor após a sua retirada cirúrgica frequentemente pode levar à morte. Sendo assim, sabe-se que a estimativa de vida de pacientes após o diagnóstico varia de acordo com o estágio em que se encontra a doença, embora haja redução no tempo de vida nos casos com metástases.



O diagnóstico do CCR pode ser realizado por exames clínicos, como colonoscopia, biópsia, radiografia, ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética. O tratamento da doença é definido conforme classificação do seu grau de disseminação, capacidade funcional, condições clínicas e preferência do paciente.

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

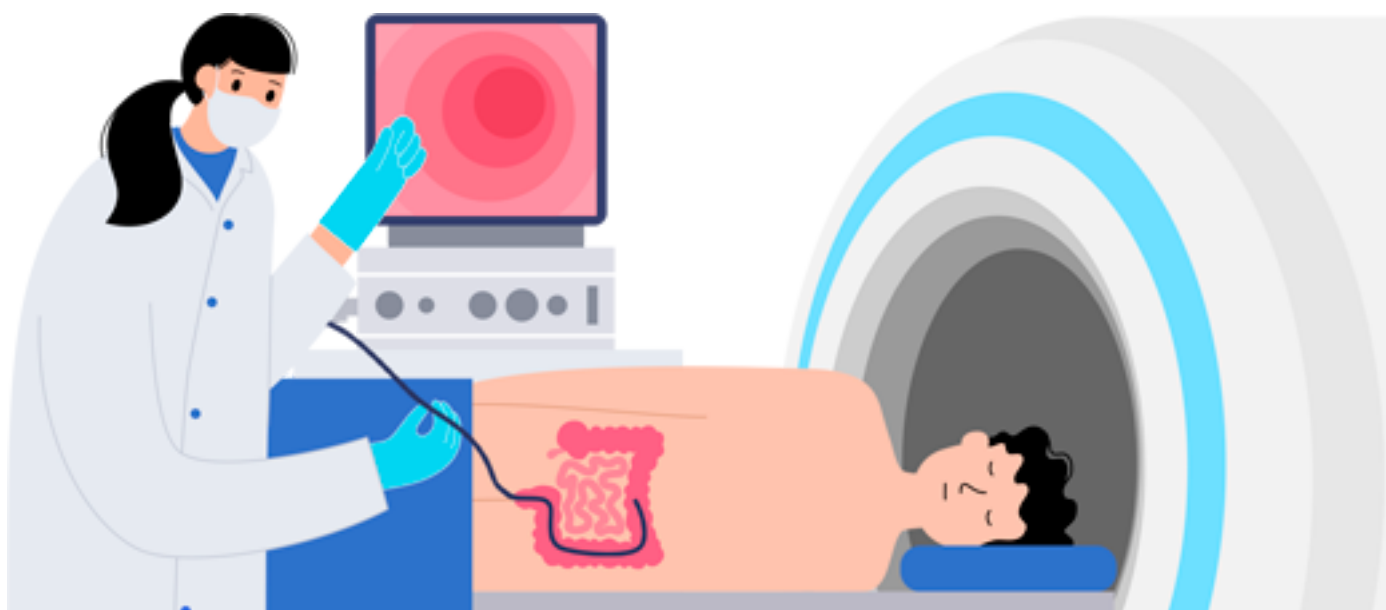
De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto do Ministério da Saúde, publicadas em setembro de 2014, as opções de tratamento para os casos metastáticos incluem a remoção via cirurgia (ressecção), como procedimento primário ou após quimioterapia com atuação sistêmica ou em região específica. Os tratamentos quimioterápicos têm o objetivo de destruir as células doentes com o uso de medicamentos.

Em pacientes com metástases hepáticas ressecáveis, a ressecção completa do tumor pode resultar no aumento de vida em cinco anos de 25% a 40% dos pacientes. Já aqueles que possuem metástases hepáticas irressecáveis podem se beneficiar da quimioterapia paliativa sistêmica baseada em fluoropirimidina, contendo ou não oxaliplatina ou irinotecano, com objetivo de reduzir o tamanho do tumor e, assim, permitir a ressecção cirúrgica. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados paliativamente, com medicamentos como 5-fluorouracil, capecitabina, irinotecano, oxaliplatina, raltitrexede, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associação, por até três linhas de tratamento.

Procedimento analisado: ablação térmica

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a incorporação do método ablativo térmico, por radiofrequência ou micro-ondas (combinados ou não à quimioterapia), para o tratamento de adultos com câncer de cólon e/ou reto com metástase hepática irressecável ou ressecável com alto risco cirúrgico.

O método ablativo térmico é uma técnica minimamente invasiva de aquecimento das células cancerígenas para destruir o tumor ou reduzi-lo, sem removê-lo. A ablação por radiofrequência (ARF) insere correntes de alta frequência no tumor, que são transmitidas por um ou mais eletrodos. Já a ablação por micro-ondas (AMO) introduz determinada carga elétrica para alcançar a morte do tumor por coagulação. As duas formas de ablação térmica permitem acesso aberto, pela pele e pelo abdômen. A técnica é recomendada para pacientes com tumores pequenos e em pouca quantidade, ou quando a cirurgia não é uma opção devido ao risco cirúrgico. No caso das metástases colorretais no fígado, o procedimento pode ser realizado isoladamente ou combinado à ressecção cirúrgica.



Para a avaliação da Conitec, foram analisados os resultados clínicos do procedimento, como segurança e eficácia, os custos da tecnologia em relação aos benefícios que ela oferece e o impacto orçamentário no SUS.

Para a análise de evidências clínicas, o relatório técnico baseou-se em quatro estudos publicados. Na busca, não houve evidência para ablação por micro-ondas que atendesse aos critérios estabelecidos. Um estudo apresentou que o tempo de vida ganho após o tratamento foi de 44,9 meses para o grupo de pacientes adultos que receberam ARF e de 11,6 meses para o grupo tratado com quimioterapia. Outro estudo demonstrou que não houve diferença significativa no aumento do tempo de vida dos pacientes após os tratamentos de ARF e quimioterapia associada ou isolada em curto prazo (trinta meses de vida ganhos nos dois grupos). Mas, a longo prazo (nove anos de vida ganho), o grupo que recebeu quimioterapia associada à ARF obteve uma média maior de anos de vida após o tratamento comparado àqueles que receberam quimioterapia isolada. Além disso, os resultados demonstraram um possível aumento do tempo de vida sem progressão da doença após o tratamento de ARF combinada à quimioterapia sistêmica. Também foi relatado o reaparecimento da doença no local da ablação, com taxas de recorrência entre 16,1% (quimioterapia associada à ablação por radiofrequência) e 30,8% (quimioterapia). O relatório indica que a avaliação dos dados deve ser realizada com cuidado, tendo em vista que o estudo clínico de referência foi conduzido no início dos anos 2000, quando a quimioterapia para câncer colorretal era menos eficaz do que a existente atualmente.

A avaliação econômica considerou que o uso de ARF aparenta apresentar benefícios clínicos adicionais quando comparada à quimioterapia em termos de alcance de anos de vida com

qualidade e de ganho de anos de vida. Ao analisar o horizonte temporal de dez anos, estima-se que a medida da relação entre o custo adicional e o benefício adicional corresponde a uma redução de R\$ 10.461 por ganho de anos de vida com qualidade e redução de R\$ 7.698 por ganho de anos de vida. Com efeito, a análise de impacto orçamentário, baseada em dados epidemiológicos, indicou que haveria uma economia para o Sistema Único de Saúde (SUS) de R\$ 159 milhões em cinco anos. Em um cenário que considera apenas o custo da ARF, haveria um impacto orçamentário adicional de R\$ 25,3 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 19 de 2023 no período de 05 a 15 de junho do mesmo ano e quatro pessoas se inscreveram. A definição dos representantes titular e suplente foi realizada por sorteio em plataforma digital, com transmissão em tempo real e acessível a todos os inscritos.

A representante titular relatou que foi diagnosticada com câncer colorretal metastático em junho de 2021. Na ocasião, realizou procedimento cirúrgico para remoção do tumor no cólon. Após um mês internada em decorrência da cirurgia, iniciou o tratamento quimioterápico associado à imunoterapia, que durou um ano, com o objetivo de reduzir a quantidade de tumores no fígado e possibilitar a remoção cirúrgica. Em julho de 2022, cessou a quimioterapia e realizou os exames pré-operatórios. No entanto, os exames não apontaram a existência de tumores na região. Com isso, passou a realizar exames de acompanhamento a cada dois meses. Nesse período, relatou que ganhou qualidade de vida, com o retorno a todas as suas atividades cotidianas.

Em abril de 2023, os exames de acompanhamento sinalizaram o aparecimento de duas lesões no fígado. Os médicos responsáveis por seu tratamento recomendaram a realização da ablação por radiofrequência para que a paciente não retornasse à quimioterapia, tendo em vista que o tratamento impactaria a sua qualidade de vida. Em maio de 2023 realizou o procedimento, sem apresentar intercorrências. Ficou internada por um dia para a realização da ablação e recebeu alta hospitalar no dia seguinte. Logo em seguida, retornou às atividades cotidianas normalmente e ficou apenas uma semana sem poder realizar exercícios físicos. Com os resultados do exame de ressonância realizado a cada dois meses, verificou-se que os resultados da ablação foram efetivos, sem o reaparecimento dos tumores até o momento. Acredita que a ablação foi uma esperança no curso do tratamento contra o câncer.

O vídeo da 123ª Reunião Ordinária da Conitec pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da ablação térmica para o tratamento do câncer de cólon e reto com metástase hepática irressecável ou ressecável com alto risco cirúrgico. Esse tema foi discutido durante a 123ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de outubro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o procedimento já é realizado no SUS para o tratamento de carcinoma hepático; se apresenta como alternativa terapêutica relevante; e a avaliação econômica demonstrou que a tecnologia aparenta apresentar benefícios clínicos adicionais quando comparada à quimioterapia.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 50/2023, durante 20 dias, no período de 24/11/2023 a 13/12/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 125 contribuições, sendo 107 pelo formulário técnico-científico e 18 pelo formulário de experiência ou opinião. Apenas 48 contribuições foram consideradas de caráter técnico-científico e duas contribuições de experiência ou opinião foram excluídas da análise por se referirem a outros temas. Dentre as ideias centrais abordadas nas contribuições técnico-científicas, é possível mencionar a relevância da priorização do público para a recomendação da tecnologia. Assim, alguns estudos citados não foram considerados significativos por compararem o método ablativo com a cirurgia, tendo em vista que a indicação de uso da tecnologia é destinada para pessoas não elegíveis à ressecção cirúrgica. As contribuições de experiência e opinião ressaltaram aspectos sobre a necessidade de acesso da tecnologia e a eficácia do procedimento. Não houve menção a efeitos negativos, apenas a dificuldades relacionadas à ausência de oferta do procedimento para o público indicado na demanda.

Recomendação final da Conitec

A 126ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2024. No segundo dia, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, da ablação térmica para o tratamento de metástase hepática irressecável ou ressecável com alto risco cirúrgico do câncer de cólon e reto. Na ocasião, o Comitê considerou que o procedimento é mais eficaz a longo prazo quando comparado à quimioterapia, especialmente por apresentar potencial de ganho de anos de vida e aumento do tempo de vida sem progressão da doença após a realização do procedimento.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, da ablação térmica para o tratamento de metástase hepática irresssecável ou ressecável com alto risco cirúrgico do câncer de cólon e reto.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).