



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1528/2024/ASPAR/MS

Brasília, 16 de outubro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2934/2024

Assunto: *Informações a respeito da situação do câncer colorretal no Brasil e as ações desenvolvidas no âmbito do Poder Executivo.*

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 264/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 2934/2024**, de autoria do **Deputado Federal Dr. Frederico - (PRD/MG)**, por meio do qual são requisitadas informações *a respeito da situação do câncer colorretal no Brasil e as ações desenvolvidas no âmbito do Poder Executivo*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Despacho (0043561552).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 31/10/2024, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043825887** e o código CRC **730CBFE4**.

Referência: Processo nº 25000.124031/2024-61

SEI nº 0043825887

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 02 de outubro de 2024.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2934/2024.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2934/2024, de autoria do Deputado Federal Dr. Frederico PRD/MG, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações a respeito da situação do câncer de colorretal no Brasil e as ações desenvolvidas no âmbito do Poder Executivo.

2. Em atenção ao tema informa-se que o câncer é o principal problema de saúde pública no mundo, figurando como uma das principais causas de morte e, como consequência, uma das principais barreiras para o aumento da expectativa de vida em todo o mundo. Na maioria dos países, corresponde à primeira ou à segunda causa de morte prematura, antes dos 70 anos. O impacto da incidência e da mortalidade por câncer está aumentando rapidamente no cenário mundial. Tal aumento resulta principalmente das transições demográfica e epidemiológica pelas quais o mundo está passando. Enquanto, do ponto de vista demográfico, observam-se uma redução nas taxas de fertilidade e de mortalidade infantil e um consequente aumento na proporção de idosos na população, do ponto de vista da transição epidemiológica, dá-se a substituição gradual da mortalidade por doenças infecciosas pelas mortes relacionadas às doenças crônicas. O envelhecimento e a mudança de comportamento e do ambiente, incluindo mudanças estruturais, que têm impacto na mobilidade, na recreação, na dieta e na exposição a poluentes ambientais, favorecem o aumento da incidência e da mortalidade por câncer.

3. No Brasil, na última década, observou-se uma melhora expressiva na disponibilidade e na qualidade das informações sobre incidência e mortalidade por câncer. A vigilância de câncer, no escopo das ações de controle das doenças não transmissíveis, apoiada nas melhores informações disponíveis, obtidas dos registros de câncer (populacionais e hospitalares) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), fornece os subsídios para que os gestores monitorem e organizem as ações para o controle do câncer, bem como o direcionamento da pesquisa em câncer.

4. O câncer de cólon e reto abrange os tumores que se iniciam na parte do intestino grosso chamada cólon, no reto, que corresponde ao final do intestino imediatamente antes do ânus, e no ânus. É uma doença heterogênea, que se desenvolve predominantemente a partir de mutações genéticas em lesões benignas, como pólipos adenomatosos e serrilhados. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo.

5. Dessa forma, para o devido esclarecimento, os questionamentos

apontados no RIC em comento foram tratados individualmente, a seguir:

5.1. Dados de incidência e tipos de câncer colorretal em 2023 e 2024, e qual a estimativa em 2024 e 2025;

RESPOSTA:

A estimativa mundial, para o ano de 2020, apontava mais de 1,9 milhão de casos novos de câncer de cólon e reto (10,0%), correspondendo ao terceiro tumor mais incidente entre todos os cânceres. Entre os homens, ocorreram cerca de 1,1 milhão de casos novos, com um risco estimado de 23,40 casos a cada 100 mil homens. Entre as mulheres, 865 mil casos novos, sendo o segundo tumor mais frequente, com taxa de incidência de 16,20 casos a cada 100 mil mulheres (FERLAY et al., 2020). As maiores 42 taxas de incidência de câncer de cólon e reto em homens foram observadas no Centro, no Norte e no Sul da Europa. Entre as mulheres, as maiores incidências foram verificadas na Oceania e no Norte da Europa.

Existem 5 tipos de câncer colorretal a saber:

- I. Tumor neuroendócrino, originados de células neuroendócrinas localizadas no intestino grosso;
- II. Linfomas, originados nos linfócitos, isto é, nas células de defesa que se localizam no intestino grosso;
- III. Tumor estromal gastrointestinal;
- IV. Melanoma e
- V. Leiomiossarcomas.

De acordo com a Estimativa 2023 - Incidência de Câncer no Brasil, elaborada pelo INCA/MS, para o Brasil, o número estimado de casos novos de câncer de cólon e reto (ou câncer de intestino) para o Brasil, para cada ano do triênio de 2023 a 2025, é de 45.630 casos, correspondendo a um risco estimado de 21,10 casos por 100 mil habitantes, sendo 21.970 casos entre os homens e 23.660 casos entre as mulheres. Esses valores correspondem a um risco estimado de 20,78 casos novos a cada 100 mil homens e de 21,41 a cada 100 mil mulheres.

Informamos também que, os dados estimados de câncer para o período de 2023-2025 está disponibilizado no endereço eletrônico: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>. O documento da Estimativa 2023 informa sobre a incidência (casos novos) válidas para o triênio 2023-2025, sobre câncer de colón e reto (C18-C21) disponíveis para o país e desagregados por Regiões Geográficas, Unidades da Federação, Distrito Federal e Capitais.

Além disto, está disponível no endereço eletrônico (http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?PAINEL_ONCO/PAINEL_ONCOLOGIABR.def) Painel-Oncologia Brasil. Sugere-se a leitura da Nota Técnica, onde estão descritas as variáveis contidas, limitações desta ferramenta, dentre outras informações.

5.2. Dados de mortalidade de acordo com cada subtipo para 2023 e 2024, e qual a estimativa em 2024 e 2025;

RESPOSTA:

Existe uma ferramenta disponibilizada deste Ministério no endereço eletrônico (<http://plataforma.saude.gov.br/mortalidade/cid10/>) onde é possível verificar o número de casos de óbitos por câncer de cólon e reto, entre outros.

O Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) e a base de dados utilizada para mortalidade, embora de qualidade, possui uma defasagem de

aproximadamente dois anos e as estimativas de 2023 a 2025, se basearam nas tendências de incidência e mortalidade de anos anteriores.

Em consulta ao endereço eletrônico citado acima, observa-se que ocorreram no Brasil no ano de 2023, 15.745 mortes por câncer de cólon e 6.078 por câncer de reto, e no ano de 2024, até o mês de maio, houveram 109 mortes por câncer de cólon e 38 por câncer de reto.

Quanto à mortalidade no Brasil, em 2020, ocorreram 20.245 óbitos por câncer de cólon e reto (9,56 por 100 mil). Entre os homens, houve 9.889 óbitos, correspondendo a 9,55 mortes por 100 mil homens. Entre as mulheres, foram 10.356 mortes, correspondendo a 9,57 óbitos por 100 mil mulheres.

5.3. Quais as estratégias estão sendo utilizadas pelo Ministério da Saúde, pelo Instituto Nacional do Câncer - INCA e pelo demais órgãos vinculados ao Ministério da Saúde (a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, INCA/MS e Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS) para detecção e rastreamento do câncer colorretal?

RESPOSTA:

O Ministério da Saúde vem trabalhando em várias estratégias para fortalecer as ações de detecção e diagnóstico oportuno dos casos de câncer, uma delas é o Programa Mais Acesso a Especialistas - PMAE (Portaria GM/MS nº 3.492, de 8 de abril de 2024 e Portaria SAES/MS nº 1.976, de 14 de agosto de 2024), também chamado de Programa Nacional de Expansão e Qualificação da Atenção Ambulatorial Especializada, que tem como objetivo ampliar e qualificar o cuidado e o acesso à Atenção Especializada em Saúde - AES. O foco é tornar o acesso do paciente às consultas e aos exames especializados o mais rápido possível e com menos burocracia, a partir do encaminhamento realizado pelas equipes de Atenção Primária (eAP).

Quando o paciente precisar de mais de uma consulta ou exame especializado, ele não será colocado em várias filas para atendimento. Para resolver isso, o paciente será encaminhado a um serviço de saúde que realiza todas, ou a maioria, das consultas e exames de que precisa. A secretaria de saúde deverá supervisionar esse serviço para garantir que tudo seja realizado em, no máximo 30 ou 60 dias, a depender da situação. Assim, o paciente irá para uma única fila, com agendamento específico e garantia de retorno para a eAP que acompanha o caso.

O PMAE garante recursos financeiros federais para as secretarias estaduais e municipais de saúde e para o Distrito Federal. Esses recursos poderão ser utilizados para o custeio dos serviços públicos e contratação da rede privada (rede complementar) visando ampliar a oferta de consultas especializadas e exames diagnósticos, bem como qualificar o cuidado ao paciente no SUS.

O Telessaúde será uma ferramenta estratégica para ampliação do atendimento especializado no SUS, que possibilitará ofertar consultas com especialistas e determinados exames sem que o paciente precise se deslocar até o serviço de saúde (policlínica; hospital; centro diagnóstico; etc.). O Ministério da Saúde irá apoiar as secretarias de saúde com normas, manuais e cursos, além de recursos financeiros, com objetivo de promover a efetivação das ações do programa.

Destaca-se que a Portaria SAES/MS nº 1.824, de 11 de junho de 2024, incluiu as primeiras 5 Ofertas de Cuidados Integrados em Oncologia (OCI) no âmbito do PMAE; câncer de mama, câncer de próstata, câncer de colo do útero, câncer gástrico e câncer colorretal.

Importa mencionar que o Sistema Único de Saúde (SUS) oferta diagnóstico e tratamento para todos os tipos de câncer, incluindo o câncer de cólon e reto, sendo preconizada a estratégia de diagnóstico precoce com todos seus

componentes, incluindo a divulgação ampla para conscientização dos sinais de alerta para a população e profissionais de saúde capacitados, acesso imediato aos procedimentos de diagnóstico dos casos suspeitos e acesso ao tratamento adequado e oportuno.

A prevenção primária e a detecção precoce são fundamentais para o controle do câncer de cólon e reto. A prevenção primária consiste em reduzir os fatores de risco modificáveis e promover os fatores de proteção para a doença. Os principais fatores de risco estão associados ao comportamento, como sedentarismo, obesidade, consumo regular de álcool e tabaco e baixo consumo de fibras, frutas, vegetais e carnes magras. Outros fatores de risco estão associados a condições genéticas ou hereditárias, como doença inflamatória intestinal crônica e histórico pessoal ou familiar de adenoma ou câncer colorretal, e ocupacionais, como exposição a radiações, por exemplo, raios X e gama. Os cânceres de cólon e reto apresentam alto potencial para prevenção primária, com a promoção à saúde por meio de estímulo a hábitos de vida e dietéticos saudáveis, e secundária, a partir da detecção precoce.

Em razão de sua história natural, são passíveis de ações de rastreamento e de diagnóstico precoce. A detecção precoce do câncer abrange as estratégias de rastreamento (para a população sem sinais e sintomas da doença) e diagnóstico precoce do câncer (para paciente com sinais e sintomas da doença). O INCA tem desenvolvido estratégias para Detecção Precoce do Câncer (Rastreamento e Diagnóstico precoce). Desde 2019, o INCA oferece o curso EAD sobre Detecção Precoce do Câncer. Esse curso é voltado para todos os profissionais com interesse no tema, especialmente os que atuam na Atenção Primária no Sistema Único de Saúde (SUS). O objetivo do curso é atualizar os profissionais e apresentar os fundamentos da detecção precoce do câncer (incluindo o câncer colorretal) e sua aplicabilidade. São oferecidas duas turmas por ano.

Em 2021, o INCA lançou a publicação “Detecção Precoce do Câncer” que é fruto da experiência do curso EAD profissional e destina-se a apresentar os fundamentos da detecção precoce do câncer e sua aplicabilidade para todos os profissionais de saúde interessados no tema, especialmente os que atuam na atenção primária, nível coordenador do cuidado e responsável pelo rastreamento do câncer no SUS. Essa publicação pode ser acessada pelo link https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/deteccao-precoce-do-cancer_0.pdf

Ademais, por suas características, o câncer de colorretal apresenta alto potencial para o desenvolvimento de ações de controle por meio da prevenção primária (promoção à saúde, estimulando hábitos de vida e dietéticos saudáveis) e secundária (detecção precoce). Devido à existência de lesões pré-malignas, esse é um tipo de câncer passível de ações de rastreamento, com a identificação e tratamento de lesões iniciais antes de se tornarem malignas, ou diagnóstico precoce, em estádios iniciais do câncer com melhor prognóstico. No processo de desenvolvimento, os pólipos podem sofrer erosões e apresentar pequenos sangramentos, passíveis de serem identificados nas fezes por meio de exames laboratoriais. A partir desse conhecimento, surgiu a estratégia de rastreamento do câncer de intestino com o uso do exame de sangue oculto de fezes (g-FOBT) como um primeiro teste de suspeição, seguido, nos casos positivos, de exame complementar (confirmação diagnóstica).

A elaboração da Diretriz de Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR) surgiu sob demanda de áreas técnicas do Ministério da Saúde (Instituto Nacional de Câncer - **INCA**; Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - **CGCAN** e Coordenação Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde - **CGCOC**) e seguirá as recomendações metodológicas vigentes do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020). A presente proposta é um trabalho

conjunto entre equipes de especialistas, consultores, representantes de sociedades médicas e as áreas técnicas do Ministério da Saúde (INCA, CGCAN e CGCOC). O objetivo é elaborar e publicar as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR). O texto do documento deverá refletir as atuais evidências científicas, responder às necessidades dos diversos segmentos da sociedade, ser amplamente aceito, factível e utilizado pelas unidades de atenção em saúde do SUS.

Destina-se a pacientes, profissionais de saúde, equipes multidisciplinares e gestores de saúde, com atendimento oferecido no âmbito da atenção primária até o nível especializado. Os locais onde ocorrerá o rastreamento incluem desde unidades básicas de saúde até centros especializados com viabilidade para a realização dos exames endoscópicos; sendo utilizadas abordagens preventivas, diagnósticas (preferencialmente precoce), de suporte e encaminhamento para o tratamento, quando necessário.

Os benefícios esperados são a otimização dos recursos disponíveis para o diagnóstico de CCR; a identificação de lesões precursoras do CCR; a realização de diagnóstico precoce do CCR; facilitação de acesso aos serviços e tratamentos disponíveis no âmbito do SUS; diminuição da incidência e da mortalidade por CCR; e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Soma-se a Diretriz de Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR), a elaboração do Protocolo de Alta Suspeição para os tipos de cânceres mais incidentes e as melhores evidências científicas disponíveis, que visa orientar os profissionais da área de saúde da APS na identificação dos sinais e sintomas suspeitos e seu devido encaminhamento para atenção especializada.

5.4. Quais medicamentos são ofertados atualmente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para os cânceres colorretais? Há medicamentos em fase de incorporação na CONITEC? Quais e em que etapa?

RESPOSTA:

Os medicamentos ofertados pelo SUS se baseiam nos protocolos clínicos e diretrizes específicos, no caso as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>.

No momento não há novos medicamentos para câncer de cólon e reto em discussão pela Conitec. Vale também destacar que a Conitec recomenda, a decisão de incorporar, ou não, a nova tecnologia no SUS é do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).

5.5. A Portaria GM/MS Nº 1.929/2023 instituiu o "Grupo de Trabalho (GT) Colorretal", nesse sentido venho solicitar informações detalhadas sobre a composição de seus integrantes/membros, quais são seus objetivos e metas, relatórios e atas reuniões realizadas, bem como os documentos produzidos até o presente momento;

RESPOSTA:

O GT tem a proposta de viabilizar um programa de detecção precoce do câncer de cólon e reto e para tal, necessita fortalecer a Rede Atenção à Saúde, de modo a estabelecer o planejamento adequado para a implementação dessa estratégia.

O objetivo geral do GT Colorretal é o fortalecimento do controle do câncer colorretal no âmbito do SUS. E tem como objetivos específicos:

I. Realizar diagnóstico situacional da Rede de Atenção à Saúde para a detecção precoce do câncer colorretal.

II. Induzir o aumento da capacidade de diagnóstico do câncer colorretal no SUS e a estruturação da rede de atenção para diagnóstico e tratamento do câncer colorretal.

III. Elaborar síntese de evidências científicas sobre eficácia, efetividade, segurança, eficiência e viabilidade econômica do rastreamento do câncer colorretal para subsidiar a tomada de decisão.

IV. Instituir a Rede Colaborativa para fortalecimento das ações de detecção precoce do câncer colorretal.

V. Elaborar diretrizes nacionais para a detecção precoce do câncer colorretal.

VI. Aprimorar as estratégias de capacitação profissional para o diagnóstico endoscópico e anatomopatológico do câncer colorretal.

VII. Disseminar informações e conscientizar os profissionais da Atenção Primária e a população sobre a detecção precoce do câncer colorretal.

Quanto à composição dos integrantes do o "**Grupo de Trabalho (GT) Colorretal**" Segue a lista (atualizada) dos participantes:

COMITÊ GESTOR

Renata Oliveira Maciel dos Santos. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Maria Beatriz Kneipp Dias. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Laura Augusta Barufaldi. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Ana Paula Rodrigues Siqueira. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Maria Aparecida Ferreira. Setor de Endoscopia Digestiva/COAS/INCA/SAES/MS;

Arn Migowski Rocha dos Santos. Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico/CPQI/INCA/SAES/MS;

Aline Leal Gonçalves Creder Lopes. Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES/MS;

Gabriela Castellace. Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES/MS;

Suyanne Monteiro. Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES/MS;

Elizabeth Jesus. Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à

Saúde/DEPPROS/SAPS/MS.

GRUPO ELABORADOR

Laura Augusta Barufaldi. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Rita de Cássia Ribeiro de Albuquerque. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Cláudia Lima Vieira. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Raphael Duarte Chança. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Danielle Nogueira Ramos. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Itamar Bento Claro. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de

Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Elizabete Jesus. Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à

Saúde/DEPPROS/SAPS/MS;

Herbert Toledo. Sociedade Brasileira de Endoscopia;

Claudio Hashimoto. Hospital de Barretos.

As primeiras reuniões objetivaram essencialmente definir o escopo de trabalho do grupo e ações a serem realizadas e discutidas, sendo elaborado um cronograma com as temáticas para cada reunião. Os nomes dos participantes de cada reunião estão descritos detalhadamente por reunião nas ATAS disponíveis enviadas, em anexo.

Como produtos do GT, já está elaborado um PTC (Parecer Técnico Científico), que irá subsidiar as evidências para a elaboração das diretrizes de rastreamento; está em elaboração uma análise preliminar da Rede de Atenção à Saúde para a detecção precoce do cólon e reto, que posteriormente será disponibilizada como relatório, uma análise econômica preliminar e um Plano de Capacitação, que no momento está em avaliação interna.

O grupo também constituiu a equipe elaboradora das Diretrizes Brasileiras para o rastreamento do câncer de cólon e reto, que teve a sua primeira reunião de escopo no dia 9/07/2024, com a participação de especialistas internos e externos ao Ministério da Saúde para a definição das perguntas de pesquisa.

5.6. No âmbito do “GT Colorretal” há participação de especialistas ou membros da sociedade civil? Quais?

RESPOSTA:

O GT é composto pelas áreas do MS, mas há a participação de representantes e especialistas de temas específicos a depender da temática. Os nomes dos participantes de cada reunião estão descritos detalhadamente por reunião nas ATAS disponíveis enviadas, neste processo

PROPOSTA DE PAINELISTAS A SER DEFINIDA

Ana Paula Siqueira DATS/INCA

Ricardo Fernandes DATS/INCA

Renata Maciel DIDEPRE/INCA

Flávia Corrêa DIDEPRE/INCA

Maria Beatriz Kneipp Dias DIDEPRE/INCA

Arn Migowski DIPETEC/INCA

Rafael Albagli Serviço de Cirurgia Abdominopélvica (INCA)

Maria Aparecida Ferreira Chefe da Endoscopia do HCI / INCA

A definir CGCAN

A definir CGCAN

A definir Hospital de Amor Barretos

A definir Hospital de Amor Barretos

A definir HCFMRP-USP

A definir Instituto Mário Penna

A definir INCA
A definir INCA
A definir ICESP
A definir ICESP
A definir UNB- Ebserh (Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares)
A definir SBCO (Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica)
A definir ONCOGUIA
A definir CGCOC
A definir CGCOC
A definir CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde)
A definir CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde)
A definir SOBED (Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva)
A definir SBPC (Sociedade Brasileira de Coloproctologia)
A definir SBPC (Sociedade Brasileira de Anatomia Patológica)
A definir FBG (Federação Brasileira de Gastroenterologia)
A definir SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica)
A definir SBC (Sociedade Brasileira de Cancerologia)
A definir SBMFC (Sociedade Brasileira de Medicina de Família)
A definir Universidades com projetos e expertise no tema - Reunião com pesquisadores da USP.

5.7. Qual o atual orçamento do governo federal destinado à prevenção, combate e tratamento para o câncer mama e colo de útero?

RESPOSTA:

O Ministério da Saúde (MS), no propósito de fortalecer a assistência à saúde, oferta ações, serviços e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS) a fim de garantir o atendimento integral da população suscetível e da atingida pelo câncer. Considerando apenas a Tabela SUS, são 310 procedimentos, entre cirurgias, quimioterapia e radioterapia, disponíveis para o atendimento dos usuários.

As tecnologias a serem submetidas à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC para possíveis incorporações constam na Portaria Nº 958, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto, (disponível no documento Nº 0043312888, anexada na árvore deste processo.

A Portaria de Consolidação Nº 1, de 22 de fevereiro de 2022 (a qual redefiniu os critérios e parâmetros, para a organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS), definiu que compete aos estabelecimentos de saúde habilitados para prestar assistência na alta complexidade em oncologia, garantir os exames indicados para o diagnóstico e estadiamento, o tratamento e acompanhamento dos pacientes oncológicos no SUS.

No SUS os estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem oferecer assistência geral,

especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, atualmente há 322 hospitais habilitados que podem ser consultados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/cgcan/hospitais-habilitados>.

Informa-se abaixo, nos quadros de 1 a 7, a produção e o gasto de tratamento relacionado ao câncer de cólon e reto (quimioterapia, radioterapia e cirurgia oncológica) e a produção de exames realizados nos procedimentos de colonoscopia e pesquisa de sangue oculto nas fezes.

Observa-se um valor total no ano de 2023 até julho de 2024, de R\$ 321.710.779,59 (trezentos e vinte e um milhões, setecentos e dez mil setecentos e setenta e nove reais e cinquenta e nove centavos), gastos no tratamento de câncer colorretal.

Soma-se ainda o valor gasto em procedimentos de colonoscopia e sangue oculto nas fezes, usados no rastreamento do câncer colorretal, no ano de 2023 de R\$ 53.255.444,90 (cinquenta e três milhões, duzentos e cinquenta e cinco mil quatrocentos e quarenta e quatro reais e noventa centavos).

Quadro 1 - Quimioterapia relacionadas ao câncer de cólon nos anos de 2023/2024

	2023		*2024	
ESTADO	FREQUÊNCIA	VALOR	FREQUÊNCIA	VALOR
AC	212	R\$ 471.488,00	146	R\$ 324.704,00
AL	958	R\$ 2.079.941,50	506	R\$ 1.112.398,50
AM	750	R\$ 1.617.607,30	392	R\$ 854.387,75
AP	114	R\$ 253.536,00	52	R\$ 115.648,00
BA	5.218	R\$ 11.320.167,00	3.201	R\$ 6.948.806,25
CE	3.981	R\$ 8.648.395,55	2.360	R\$ 5.152.141,55
DF	1.987	R\$ 4.360.658,00	1.211	R\$ 2.646.501,65
ES	3.469	R\$ 7.687.618,00	1.866	R\$ 4.129.167,00
GO	3.492	R\$ 7.639.410,50	2.087	R\$ 4.586.745,50
MA	1.463	R\$ 3.195.798,65	932	R\$ 2.027.346,40
MG	17.701	R\$ 38.851.312,25	10.727	R\$ 23.517.553,10
MS	1.432	R\$ 3.145.862,50	791	R\$ 1.750.311,50
MT	1.960	R\$ 4.262.909,02	1.367	R\$ 2.958.230,00
PA	1.060	R\$ 2.264.582,20	609	R\$ 1.298.236,25
PB	1.920	R\$ 4.215.154,50	1.178	R\$ 2.602.851,91
PE	4.249	R\$ 9.269.482,75	3.020	R\$ 6.607.062,60
PI	1.069	R\$ 2.276.305,90	659	R\$ 1.400.798,40
PR	13.583	R\$ 29.712.037,25	8.212	R\$ 17.940.135,70
RJ	8.716	R\$ 19.118.227,28	5.250	R\$ 11.455.702,00
RN	2.356	R\$ 5.118.803,90	1.613	R\$ 3.479.429,85
RO	876	R\$ 1.939.481,40	606	R\$ 1.340.775,90
RR	100	R\$ 222.400,00	55	R\$ 122.320,00
RS	14.606	R\$ 32.000.114,62	8.751	R\$ 19.152.140,20
SC	7.133	R\$ 15.665.251,10	4.083	R\$ 8.973.213,86
SE	994	R\$ 2.108.536,75	740	R\$ 1.613.922,20
SP	34.282	R\$ 74.973.209,35	21.887	R\$ 47.909.291,35
TO	548	R\$ 1.205.510,00	391	R\$ 860.756,00
Total Geral	134.229	R\$ 293.623.801,27	82.692	R\$ 180.880.577,42

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024 *2024 até o mês de julho.

Quadro 2 - Quimioterapia relacionadas ao câncer de reto nos anos de 2023/2024

	2023		*2024	
ESTADO	FREQUÊNCIA	VALOR	FREQUÊNCIA	VALOR
AL	218	R\$ 248.495,86	149	R\$ 169.082,12
AM	3	R\$ 3.332,00		
BA	76	R\$ 100.896,88	77	R\$ 89.016,82
CE	5	R\$ 11.058,96	2	R\$ 2.362,03
DF	12	R\$ 14.440,10		
ES	413	R\$ 463.731,03	204	R\$ 233.231,55
GO	29	R\$ 33.033,49	31	R\$ 35.247,22
MA	54	R\$ 61.364,37	49	R\$ 55.424,63
MG	1.512	R\$ 1.823.932,58	1.072	R\$ 1.310.536,23
MS	129	R\$ 144.060,28	149	R\$ 165.813,31
MT	143	R\$ 159.606,13	118	R\$ 133.750,84
PA	3	R\$ 4.013,97	1	R\$ 1.351,52
PB	131	R\$ 149.146,40	57	R\$ 75.896,65
PE	210	R\$ 241.008,35	196	R\$ 222.730,02
PI	45	R\$ 52.469,43	12	R\$ 13.921,61
PR	2.273	R\$ 2.584.462,41	1.193	R\$ 1.358.245,23
RJ	16	R\$ 17.792,28	24	R\$ 27.830,72
RN	450	R\$ 522.646,63	189	R\$ 223.710,66
RO	2	R\$ 2.256,00	4	R\$ 4.488,00
RS	1.176	R\$ 1.358.248,45	720	R\$ 850.639,76
SC	955	R\$ 1.112.258,43	584	R\$ 665.639,49
SP	585	R\$ 672.166,13	420	R\$ 488.447,69
TO	40	R\$ 44.491,84	24	R\$ 26.472,00
Total Geral	8.480	R\$ 9.824.912,00	5.275	R\$ 6.153.838,10

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024 *2024 até o mês de julho.

Quadro 3 - Radioterapia relacionadas ao câncer de cólon nos anos de 2023/2024

	2023		*2024	
ESTADO	FREQUÊNCIA	VALOR	FREQUÊNCIA	VALOR
AC			1	R\$ 4.148,00
AL	1	R\$ 4.148,00		
AM	1	R\$ 4.148,00	2	R\$ 8.296,00
BA	2	R\$ 8.296,00	4	R\$ 16.592,00
CE	5	R\$ 20.740,00	3	R\$ 12.444,00
DF	5	R\$ 20.740,00	2	R\$ 8.296,00
ES	2	R\$ 8.296,00	3	R\$ 12.444,00
GO	5	R\$ 20.740,00	4	R\$ 16.592,00
MA	1	R\$ 4.148,00	5	R\$ 20.740,00
MG	56	R\$ 232.288,00	34	R\$ 141.032,00
MS	1	R\$ 4.148,00		
PA	2	R\$ 8.296,00	1	R\$ 4.148,00
PB	3	R\$ 12.444,00	4	R\$ 16.592,00
PE	6	R\$ 24.888,00	3	R\$ 12.444,00

PI	4	R\$ 16.592,00	2	R\$ 8.296,00
PR	13	R\$ 53.924,00	4	R\$ 16.592,00
RJ	15	R\$ 62.220,00	6	R\$ 24.888,00
RN	3	R\$ 12.444,00	3	R\$ 12.444,00
RO			2	R\$ 8.296,00
RS	20	R\$ 82.960,00	9	R\$ 37.332,00
SC	10	R\$ 41.480,00	3	R\$ 12.444,00
SE	1	R\$ 4.148,00	3	R\$ 12.444,00
SP	96	R\$ 398.208,00	60	R\$ 248.880,00
TO	2	R\$ 8.296,00	1	R\$ 4.148,00
Total Geral	254	R\$ 1.053.592,00	159	R\$ 659.532,00

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024 *2024 até o mês de julho.

Quadro 4 - Radioterapia relacionadas ao câncer de reto nos anos de 2023/2024

	2023		*2024	
ESTADO	FREQUÊNCIA	VALOR	FREQUÊNCIA	VALOR
AL	1	R\$ 71,08		
MG	4	R\$ 1.947,51	3	R\$ 2.450,53
PE	6	R\$ 138,48		
SC	7	R\$ 2.370,59	1	R\$ 319,50
SP	4	R\$ 2.963,84		
Total Geral	22	R\$ 7.491,50	4	R\$ 2.770,03

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024 *2024 até o mês de julho.

Quadro 5 - Cirurgia de câncer relacionadas ao câncer de cólon nos anos de 2023/2024

	2023		*2024	
ESTADO	FREQUÊNCIA	VALOR	FREQUÊNCIA	VALOR
AC	33	R\$ 131.654,92	7	R\$ 31.423,94
AL	152	R\$ 1.036.771,02	67	R\$ 490.362,70
AM	149	R\$ 568.213,71	72	R\$ 267.504,85
AP	2	R\$ 4.015,71	1	R\$ 2.173,77
BA	835	R\$ 5.702.780,45	515	R\$ 3.316.215,03
CE	514	R\$ 2.736.528,82	279	R\$ 1.647.603,06
DF	399	R\$ 1.727.867,23	255	R\$ 1.203.120,48
ES	478	R\$ 2.594.559,95	326	R\$ 1.948.831,67
GO	679	R\$ 3.050.939,61	435	R\$ 1.815.590,05
MA	281	R\$ 1.350.881,25	173	R\$ 985.015,21
MG	2.917	R\$ 17.206.036,10	1.868	R\$ 12.091.566,90
MS	361	R\$ 1.464.429,07	230	R\$ 1.160.752,24
MT	275	R\$ 1.046.528,43	158	R\$ 779.886,23
PA	155	R\$ 867.108,57	94	R\$ 457.220,15

PB	195	R\$ 1.322.080,50	146	R\$ 1.211.686,56
PE	710	R\$ 3.637.476,47	461	R\$ 2.620.321,17
PI	244	R\$ 1.176.292,48	127	R\$ 726.496,98
PR	1.979	R\$ 10.593.802,84	1.160	R\$ 7.148.984,10
RJ	1.759	R\$ 9.222.364,65	1.044	R\$ 6.041.641,96
RN	326	R\$ 2.146.098,27	263	R\$ 1.792.400,83
RO	145	R\$ 572.117,42	112	R\$ 517.160,29
RR	19	R\$ 100.751,83	3	R\$ 17.363,97
RS	2.236	R\$ 11.342.710,22	1.345	R\$ 7.551.747,30
SC	1.349	R\$ 6.218.473,37	868	R\$ 5.491.668,84
SE	139	R\$ 691.247,73	70	R\$ 338.237,04
SP	6.550	R\$ 34.134.488,26	4.470	R\$ 26.195.211,24
TO	65	R\$ 268.609,93	66	R\$ 341.311,45
Total Geral	22.946	R\$ 120.914.828,81	14.615	R\$ 86.191.498,01

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024 *2024 até o mês de julho.

Quadro 6 - Cirurgia de câncer relacionadas ao câncer de reto de 2023/2024

	2023		2024	
ESTADO	FREQUÊNCIA	VALOR	FREQUÊNCIA	VALOR
AC	17	R\$ 89.639,40	22	R\$ 91.511,02
AL	79	R\$ 484.946,67	48	R\$ 274.346,11
AM	79	R\$ 419.820,16	44	R\$ 224.747,95
AP	3	R\$ 7.355,66		
BA	619	R\$ 4.396.649,42	324	R\$ 2.645.046,73
CE	338	R\$ 2.328.545,10	145	R\$ 1.049.688,53
DF	127	R\$ 763.294,46	70	R\$ 418.577,56
ES	281	R\$ 1.858.946,82	154	R\$ 949.182,52
GO	244	R\$ 1.671.702,32	130	R\$ 866.625,84
MA	137	R\$ 960.555,83	97	R\$ 702.823,30
MG	1.318	R\$ 9.349.689,67	836	R\$ 6.522.359,83
MS	129	R\$ 658.974,02	67	R\$ 344.779,48
MT	203	R\$ 1.304.519,52	152	R\$ 1.020.896,36
PA	129	R\$ 782.682,32	80	R\$ 469.136,33
PB	95	R\$ 724.798,68	71	R\$ 708.220,22
PE	182	R\$ 823.982,92	108	R\$ 645.817,33
PI	130	R\$ 898.169,05	77	R\$ 557.406,30
PR	1.111	R\$ 7.082.925,57	658	R\$ 4.663.704,23
RJ	941	R\$ 5.231.825,63	560	R\$ 3.349.147,52
RN	194	R\$ 1.269.687,85	169	R\$ 1.126.719,92
RO	132	R\$ 610.381,87	79	R\$ 401.571,84
RR	6	R\$ 14.687,60	2	R\$ 1.843,98
RS	980	R\$ 5.524.513,15	598	R\$ 3.687.864,88

SC	667	R\$ 3.706.088,15	451	R\$ 3.831.015,48
SE	63	R\$ 400.659,04	33	R\$ 262.218,22
SP	3.388	R\$ 18.861.769,10	2.130	R\$ 12.877.111,19
TO	60	R\$ 328.831,05	33	R\$ 130.201,36
Total Geral	11.652	R\$ 70.555.641,03	7.138	R\$ 47.822.564,03

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024 *2024 até o mês de julho.

Quadro 7 - Produção de colonoscopia e pesquisa de sangue oculto nas fezes ano 2023.

REGIÃO	UF	PROCEDIMENTO	FREQUENCIA	VALOR
Centro-Oeste	DF	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	7.661	R\$ 863.088,26
Centro-Oeste	DF	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	27.800	R\$ 45.870,00
Centro-Oeste	GO	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	12.060	R\$ 2.869.032,34
Centro-Oeste	GO	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	63.512	R\$ 137.145,19
Centro-Oeste	MS	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	3.461	R\$ 389.916,26
Centro-Oeste	MS	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	9.620	R\$ 16.338,80
Centro-Oeste	MT	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	4.566	R\$ 514.405,56
Centro-Oeste	MT	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	20.491	R\$ 33.810,15
Nordeste	AL	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	3.389	R\$ 381.804,74
Nordeste	AL	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	12.297	R\$ 20.290,05
Nordeste	BA	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	16.512	R\$ 2.092.457,50
Nordeste	BA	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	56.630	R\$ 104.033,78
Nordeste	CE	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	8.926	R\$ 1.005.603,16
Nordeste	CE	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	21.115	R\$ 34.839,75
Nordeste	MA	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	5.509	R\$ 619.066,70
Nordeste	MA	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	36.291	R\$ 59.814,15
Nordeste	PB	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	2.726	R\$ 307.111,16
Nordeste	PB	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	6.536	R\$ 20.913,60
Nordeste	PE	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	9.228	R\$ 1.039.626,48
Nordeste	PE	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	19.534	R\$ 32.231,10

Nordeste	PI	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	1.027	R\$ 115.701,82
Nordeste	PI	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	6.496	R\$ 10.718,40
Nordeste	RN	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	3.403	R\$ 538.418,37
Nordeste	RN	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	11.310	R\$ 21.321,84
Nordeste	SE	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	2.215	R\$ 249.541,90
Nordeste	SE	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	24.425	R\$ 40.301,25
Norte	AC	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	53	R\$ 5.970,98
Norte	AC	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	390	R\$ 643,50
Norte	AM	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	1.431	R\$ 161.216,46
Norte	AM	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	19.133	R\$ 32.617,70
Norte	AP	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	89	R\$ 10.026,74
Norte	AP	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	518	R\$ 854,70
Norte	PA	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	5.561	R\$ 626.502,26
Norte	PA	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	46.517	R\$ 76.753,05
Norte	RO	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	884	R\$ 99.591,44
Norte	RO	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	2.121	R\$ 3.499,65
Norte	RR	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	522	R\$ 58.808,52
Norte	RR	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	1.676	R\$ 2.765,40
Norte	TO	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	774	R\$ 87.198,84
Norte	TO	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	11.987	R\$ 19.778,55
Sudeste	ES	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	12.735	R\$ 1.434.725,10
Sudeste	ES	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	49.285	R\$ 81.320,25
Sudeste	MG	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	35.208	R\$ 4.326.935,23
Sudeste	MG	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	568.150	R\$ 937.180,54
Sudeste	RJ	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	29.478	R\$ 3.494.008,62
Sudeste	RJ	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	68.203	R\$ 126.617,15
Sudeste	SP	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	166.425	R\$ 18.995.422,32
Sudeste	SP	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	776.128	R\$ 1.280.611,20

Sul	PR	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	25.146	R\$ 2.832.948,36
Sul	PR	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	91.242	R\$ 150.549,30
Sul	RS	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	26.640	R\$ 3.049.279,40
Sul	RS	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	82.255	R\$ 138.464,16
Sul	SC	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	29.352	R\$ 3.368.302,72
Sul	SC	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	171.375	R\$ 289.450,45
TOTAL GERAL				R\$ 53.255.444,90

Fonte Tabwin: SIA/SIH 24/09/2024

6. Tendo em vista que as manifestações das áreas técnicas trazem elementos, dentro das competências desta Secretaria, capazes de responder ao solicitado pelo Deputado Federal Dr. Frederico - PRD/MG, ratificamos as informações prestadas e restituímos a demanda a ASPAR/MS, para conhecimento e providências.

NILTON PEREIRA JÚNIOR

Secretário Adjunto de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nilton Pereira Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde substituto(a)**, em 03/10/2024, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043561552** e o código CRC **31FF1B1C**.

Referência: Processo nº 25000.124031/2024-61

SEI nº 0043561552



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 264

Brasília, 14 de outubro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.880/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.892/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.897/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.907/2024	Deputado Alfredo Gaspar
Requerimento de Informação nº 2.916/2024	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.921/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.923/2024	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 2.924/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.934/2024	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 2.935/2024	Deputado Coronel Chrisóstomo
Requerimento de Informação nº 2.939/2024	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 2.959/2024	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 2.963/2024	Deputado Pezenti
Requerimento de Informação nº 2.970/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.971/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.972/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.973/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.974/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.975/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.976/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.977/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.978/2024	Deputado Raimundo Santos

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 264

Brasília, 14 de outubro de 2024.

Requerimento de Informação nº 2.979/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.980/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.981/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.982/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.983/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.984/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.985/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.986/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.987/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.988/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.989/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 2.992/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.995/2024	Deputado Duda Ramos
Requerimento de Informação nº 2.998/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.023/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 3.042/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 3.063/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.071/2024	Deputado Nelson Barbudo
Requerimento de Informação nº 3.072/2024	Deputado Nelson Barbudo
Requerimento de Informação nº 3.089/2024	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 3.094/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.095/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.096/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.097/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.098/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.099/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.100/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.101/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.102/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.103/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.104/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.105/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.106/2024	Deputado Raimundo Santos

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

11/10/2024 10:12 - Dep. LUCIANO BIVAR

Selo digital de segurança: 2024-UWXS-KPTS-RGMC-VJXK



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 264

Brasília, 14 de outubro de 2024.

Requerimento de Informação nº 3.107/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.108/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.109/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.110/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.111/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.112/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.113/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.116/2024	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 3.122/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.124/2024	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 3.126/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.138/2024	Deputado Samuel Viana
Requerimento de Informação nº 3.139/2024	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 3.140/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 3.141/2024	Deputado Celso Russomanno
Requerimento de Informação nº 3.149/2024	Deputada Missionária Michele Collins
Requerimento de Informação nº 3.153/2024	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 3.159/2024	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 3.160/2024	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 3.161/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 3.162/2024	Deputado Fred Costa e outros
Requerimento de Informação nº 3.165/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.166/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.167/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.168/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.169/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.170/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.171/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.172/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.173/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.174/2024	Deputado Raimundo Santos

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

11/10/2024 10:12 - Dep. LUCIANO BIVAR

Selo digital de segurança: 2024-UWXS-KPTS-RGMC-VJXK



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 264

Brasília, 14 de outubro de 2024.

Requerimento de Informação nº 3.175/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.176/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.177/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.178/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.179/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.180/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.181/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.182/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.183/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.184/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.185/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.192/2024	Deputado Pastor Henrique Vieira
Requerimento de Informação nº 3.207/2024	Deputada Carla Ayres
Requerimento de Informação nº 3.211/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.212/2024	Deputada Daiana Santos
Requerimento de Informação nº 3.213/2024	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 3.225/2024	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 3.229/2024	Deputada Silvia Waiãpi
Requerimento de Informação nº 3.232/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.233/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.234/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.235/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.236/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.237/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.238/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.239/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.240/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.241/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.242/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.243/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.244/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.245/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.246/2024	Deputado Raimundo Santos

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

11/10/2024 10:12 - Dep. LUCIANO BIVAR

Selo digital de segurança: 2024-UWXS-KPTS-RGMC-VJXK

Ofício 1ªSec-RI-E-11-264 (0043774555)

SEI 25000.124031/2024-61 / pg. 21



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 264

Brasília, 14 de outubro de 2024.

Requerimento de Informação nº 3.247/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.248/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.249/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.250/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.251/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.252/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.253/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.254/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.255/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.256/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.257/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.258/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.259/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.260/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.261/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.263/2024	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 3.265/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 3.267/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 3.268/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.276/2024	Deputada Sílvia Waiãpi
Requerimento de Informação nº 3.277/2024	Deputado Beto Preto
Requerimento de Informação nº 3.280/2024	Deputada Tabata Amaral e outros
Requerimento de Informação nº 3.286/2024	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 3.288/2024	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 3.289/2024	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 3.298/2024	Deputado Dr. Fernando Máximo
Requerimento de Informação nº 3.305/2024	Deputada Fernanda Pessoa
Requerimento de Informação nº 3.308/2024	Deputado Maurício Carvalho
Requerimento de Informação nº 3.309/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.310/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.311/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.312/2024	Deputado Raimundo Santos

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

11/10/2024 10:12 - Dep. LUCIANO BIVAR

Selo digital de segurança: 2024-UWXS-KPTS-RGMC-VJXK



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 264

Brasília, 14 de outubro de 2024.

Requerimento de Informação nº 3.313/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.314/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.315/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.316/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.317/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.318/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.322/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.323/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.324/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.325/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.326/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.327/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.328/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.329/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.330/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.331/2024	Deputado Raimundo Santos
Requerimento de Informação nº 3.333/2024	Comissão de Defesa dos Direitos da Pessoa Idosa
Requerimento de Informação nº 3.335/2024	Deputada Laura Carneiro

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

11/10/2024 10:12 - Dep. LUCIANO BIVAR

Selo digital de segurança: 2024-UWXS-KPTS-RGMC-VJXK

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2024

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Requer que sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde, a respeito da situação do câncer colorretal no Brasil e as ações desenvolvidas no âmbito do Poder Executivo.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Ex^{a.}, com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto a atual situação do Câncer Colorretal no Brasil, especificamente em relação aos seguintes pontos:

1. Dados de incidência e tipos de câncer colorretal em 2023 e 2024, e qual a estimativa em 2024 e 2025;
2. Dados de mortalidade de acordo com cada subtipo para 2023 e 2024, e qual a estimativa em 2024 e 2025;
3. Quais as estratégias estão sendo utilizadas pelo Ministério da Saúde, pelo Instituto Nacional do Câncer - INCA e pelo demais órgãos vinculados ao Ministério da Saúde (a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, INCA/MS e Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS) para detecção e rastreamento do câncer colorretal?
4. Quais medicamentos são ofertados atualmente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para os cânceres colorretais? Há medicamentos em fase de incorporação na CONITEC? Quais e em que etapa?
5. A Portaria GM/MS Nº 1.929/2023 instituiu o "Grupo de Trabalho (GT) Colorretal", nesse sentido venho solicitar informações detalhadas sobre a composição de seus integrantes/membros, quais são seus objetivos e



- metas, relatórios e atas reuniões realizadas, bem como os documentos produzidos até o presente momento;
6. No âmbito do “GT Colorretal” há participação de especialistas ou membros da sociedade civil? Quais?
 7. Qual o atual orçamento do governo federal destinado à prevenção, combate e tratamento para o câncer colorretal?

JUSTIFICAÇÃO

O câncer de intestino, também conhecido como câncer de cólon e reto ou colorretal, abrange os tumores que se iniciam no intestino grosso (cólon) e no reto (parte final do intestino grosso). Esse tipo de câncer é tratável e, na maioria dos casos, curável quando detectado precocemente, antes de se espalhar para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, que são lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso.

A comunidade médica aponta que a doença é tratável e, na maioria dos casos, curável quando detectado precocemente, antes de se espalhar para outros órgãos. Estatísticas evidenciam a gravidade da situação: a estimativa de novos casos de câncer colorretal em 2022 foi de 45.630, sendo 21.970 homens e 23.660 mulheres (INCA¹). Em 2021, o número de mortes por câncer colorretal foi de 21.262, com 10.662 homens e 10.598 mulheres (Atlas de Mortalidade por Câncer).

Recentemente, foi sancionada a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. No âmbito do Poder Executivo, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) tem desempenhado um papel crucial na coordenação da formulação da política nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos>



Apesar dessas iniciativas, e principalmente com o advento da Portaria SAES/MS nº 688, de 28 de agosto de 2023, surgiram muitas críticas e reclamações sobre a falta de medicamentos, exames, falta de novas estratégias de combate ao câncer e formas mais eficientes de financiamento. Essa situação é preocupante e leva, por exemplo, a uma alta judicialização para garantir a obtenção desses medicamentos e continuidade do tratamento. Ainda no que tange aos medicamentos, muitas drogas incorporadas há anos ao tratamento oncológico não estão sendo disponibilizadas aos pacientes. Além disso, a prestação de contas das ações governamentais tem sido insuficiente no que tange à transparência na destinação dos recursos do orçamento da saúde.

Por todo exposto, a obtenção dessas informações é essencial para cooperação entre os poderes Executivo e Legislativo no sentido de assegurar o acesso a saúde dos pacientes oncológicos e que os recursos destinados ao Ministério da Saúde sejam utilizados de forma eficaz e transparente, garantindo os tratamentos necessários e promovendo a melhoria contínua dos serviços de saúde oferecidos à população.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado DR. FREDERICO
PRD/MG





Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 958, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014.

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o câncer de cólon e reto no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com estas doenças;

Considerando que as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 26/SAS/MS, de 25 de agosto de 2010;

Considerando o Registro de Deliberação nº 75, de 05 de dezembro de 2013, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 8, de 22 de abril de 2014; e

Considerando a avaliação da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo desta Portaria, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Carcinoma Colorretal.

§ 1º As Diretrizes, objeto deste Artigo, que contêm o conceito geral do carcinoma colorretal, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.



Ministério da Saúde

Secretaria de Atenção à Saúde

§ 2º - É obrigatória a cientificação ao paciente, ou ao seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizado para o tratamento do carcinoma colorretal.

§ 3º - Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 601/SAS/MS, de 26 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 28 de junho de 2012, seção 1, páginas 213-216.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

ANEXO

**DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS EM ONCOLOGIA CARCINOMA
COLORRETAL**

1. METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foi realizada em 05/01/2012 uma busca na base eletrônica Medline, acessada via PubMed, utilizando os descritores de interesse para câncer colorretal no adulto: (systematic review [ti] OR meta-analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR acp journal club [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab]) AND (review [pt] OR diseases category[mh] OR behavior and behavior mechanisms [mh] OR therapeutics [mh] OR evaluation studies[pt] OR validation studies[pt] OR guideline [pt])) OR ((systematic [tw] OR systematically [tw] OR critical [tiab] OR (study selection [tw]) OR (predetermined [tw] OR inclusion [tw] AND criteri* [tw]) OR exclusion criteri* [tw] OR main outcome measures [tw] OR standard of care [tw] OR standards of care [tw]) AND (survey [tiab] OR surveys [tiab] OR overview* [tw] OR review [tiab] OR reviews [tiab] OR search* [tw] OR handsearch [tw] OR analysis [tiab] OR critique [tiab] OR appraisal [tw] OR (reduction [tw]AND (risk [mh] OR risk [tw]) AND (death OR recurrence))) AND (literature [tiab] OR articles [tiab] OR publications [tiab] OR publication [tiab] OR bibliography [tiab] OR bibliographies [tiab] OR published [tiab] OR unpublished [tw] OR citation [tw] OR citations [tw] OR database [tiab] OR internet [tiab] OR textbooks [tiab] OR references [tw] OR scales [tw] OR papers [tw] OR datasets [tw] OR trials [tiab] OR meta-analy* [tw] OR (clinical [tiab] AND studies [tiab]) OR treatment outcome [mh] OR



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

treatment outcome [tw])) NOT (letter [pt] OR newspaper article [pt] OR comment [pt]).

Entre 744 referências encontradas, as 388 mais recentes (últimos cinco anos) foram selecionadas para revisão, das quais foram incluídos 56 estudos clínicos e meta-análises; e não foram consideradas 128 revisões narrativas ou estudos opinativos; 126 estudos de ciência básica ou pré-clínica; 55 artigos sobre doenças fora do escopo desta Diretriz; 13 textos sobre produtos sem registro na ANVISA; e 10 estudos farmacoeconômicos de outros países.

2. INTRODUÇÃO

O câncer de cólon e reto abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte[1].

Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas. Dependendo da arquitetura glandular, pleomorfismo celular e padrão da secreção de muco, o adenocarcinoma pode ser categorizado em três graus de diferenciação: bem diferenciado (grau I), moderadamente diferenciado (grau II) e mal diferenciado (grau III)[2].

Estas Diretrizes compreendem a conduta diagnóstica e terapêutica geral para adultos com adenocarcinoma de cólon, adenocarcinoma do reto ou carcinoma epidermoide do reto. O carcinoma epidermoide do reto é uma doença rara, agressiva,



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

pouco representada em estudos clínicos. As modalidades terapêuticas aqui recomendadas para esta doença são as mesmas empregadas para o adenocarcinoma de reto.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM, disponível em: <http://www.inca.gov.br/tratamento/tnm>), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, adequado a estas Diretrizes, destinado a orientar a tomada de decisão por doentes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica[3].

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID)

As condições clínicas compreendidas nestas Diretrizes são codificadas segundo a CID-10 como:

C18 Neoplasia maligna do cólon:

C18.0 Neoplasia maligna do ceco - válvula ileocecal;

C18.1 Neoplasia maligna do apêndice (vermiforme);

C18.2 Neoplasia maligna do cólon ascendente;

C18.3 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) hepática(o);

C18.4 Neoplasia maligna do cólon transversal;

C18.5 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) esplênica(o);

C18.6 Neoplasia maligna do cólon descendente;

C18.7 Neoplasia maligna do cólon sigmoide – exclui junção retossigmoide;

C18.8 Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva;

C18.9 Neoplasia maligna do cólon, não especificado.



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

C19 Neoplasia maligna da junção retossigmoide;

C20 Neoplasia maligna do reto.

4. DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO

O diagnóstico de câncer de cólon é estabelecido pelo exame histopatológico de espécime tumoral obtido através da colonoscopia ou do exame de peça cirúrgica. A colonoscopia é o método preferencial de diagnóstico por permitir o exame de todo o intestino grosso e a remoção ou biópsia de pólipos que possam estar localizados fora da área de ressecção da lesão principal, oferecendo vantagem sobre a colonografia por tomografia[4]. O diagnóstico da doença por exame radiológico contrastado do cólon (enema opaco) deve ser reservado para quando não houver acesso à colonoscopia ou quando existir contraindicação médica para esse exame. A investigação de possíveis metástases intra-abdominais e pélvicas deve ser feita alternativamente por meio de exame ultrassonográfico, tomografia computadorizada ou ressonância magnética, a critério médico. A investigação de metástases pulmonares deve ser efetuada por meio de radiografia simples de tórax ou tomografia computadorizada, também a critério médico[1].

Na suspeita de câncer retal pela história clínica é mandatória a realização de um exame proctológico (toque retal). A identificação correta do local da lesão e a possibilidade de obtenção de espécime para exame histopatológico fazem com que a retossigmoidoscopia (rígida ou flexível) seja sempre indicada na suspeita de câncer retal. Nos casos confirmados da doença, a infiltração e extensão do tumor de reto devem ser avaliadas quando possível pela ultrassonografia endorretal, que tem acurácia comparável à tomografia computadorizada pélvica, ou pela ressonância magnética. Pelo risco de tumores sincrônicos do cólon, a colonoscopia deve ser realizada sempre que possível antes do tratamento destes doentes[1,5].

O exame de tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) é útil na investigação de doença metastática à distância em doentes de alto risco com tumor potencialmente ressecável, em particular nos casos de metástase hepática isolada[6-8]. A indicação de



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

PET-CT deve ser feita para detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável.

5. OPÇÕES TERAPÊUTICAS

5.1. CIRURGIA

5.1.1. CÂNCER DE CÓLON

O tratamento padrão para o câncer de cólon localizado envolve a ressecção cirúrgica por via aberta do tumor primário e linfonodos regionais. A cirurgia por via laparoscópica em casos selecionados enseja a mesma taxa de sucesso terapêutico que a cirurgia por via convencional, havendo benefícios (redução mediana de 1 dia na permanência hospitalar e menor uso de analgésicos) e riscos associados ao procedimento (necessidade de conversão para cirurgia aberta em 1 a cada 5 casos)[9,10]. A dissecação linfonodal seletiva baseada na retirada de linfonodo sentinela, para doentes clinicamente sem envolvimento nodal, confere informação prognóstica adicional[11], mas a ausência de protocolos validados externamente e o curto tempo de seguimento de doentes cujo tratamento cirúrgico foi individualizado pelos achados do método limitam a aplicação clínica desta técnica – assim, tal procedimento deve ser restrito a protocolos clínicos experimentais.

A ressecção cirúrgica padrão deve visar margem distal livre de infiltração neoplásica, quando houver na peça operatória um limite de ressecção superior a 1,5 a 2,0 cm, com ressecção de no mínimo 15 linfonodos[12,13]. A realização concomitante da ooforectomia pode ser reservada apenas para doentes menopausadas. Havendo suspeita de comprometimento de órgãos ou estruturas vizinhas à lesão, deve-se visar à ressecção completa em monobloco[1].

O tratamento cirúrgico pode ainda ser indicado com intenção curativa para casos selecionados de doentes com metástase hepática ou pulmonar ressecável, ou com finalidade paliativa, sempre na dependência das condições do doente e da reserva funcional do órgão acometido[14-19].



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

5.1.2. CÂNCER DE RETO

O tratamento padrão para o câncer do reto é a ressecção cirúrgica do tumor primário. Excetuando-se lesões T1, passíveis de excisão local em casos selecionados, a cirurgia requer a excisão total do mesorreto. A via de acesso laparoscópica permite a cirurgia com resultados oncológicos equiparáveis à via aberta[10,20]. Mesmo após cirurgia ótima, a taxa de recorrência local nesta doença justifica a realização de tratamento multidisciplinar para os doentes com doença no estágio II e III. A quimiorradioterapia complementar pode ser administrada antes da cirurgia (neoadjuvante) para doentes com a doença classificada como em T3/T4 ou N1, ou após o procedimento cirúrgico (adjuvante) para doentes com doença em estágio II ou III.

5.2. QUIMIOTERAPIA

A quimioterapia adjuvante está indicada para doentes com câncer colorretal no estágio III e, excepcionalmente, no estágio II, a critério médico[21,22]. Empregam-se esquemas terapêuticos, quimioterápicos, baseados em fluoropirimidina (5-fluorouracila ou capecitabina – para casos em estágio II), associada ou não a oxaliplatina (para casos em estágio III)[23-25]. Não se encontra definido o papel da quimioterapia contendo bevacizumabe ou cetuximabe no tratamento adjuvante do câncer de cólon. O início do tratamento adjuvante deve ocorrer entre 4 e 6 semanas após à cirurgia[3], havendo evidência de que o ganho em termos de sobrevida reduz-se 14% a cada 4 semanas de atraso, havendo porém algum benefício para tratamentos iniciados até 12 semanas após o tratamento cirúrgico[26].

A quimioterapia prévia (pré-operatória) está indicada para doentes com câncer de reto no estágio II ou III, associada à radioterapia. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina[27]. Não se encontra definido o papel da quimioterapia contendo oxaliplatina, irinotecano, bevacizumabe ou cetuximabe na quimioterapia prévia do câncer de reto.



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

A quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital.

Em doentes com metástases hepáticas ressecáveis (número limitado de lesões, localização intrahepática, ausência de envolvimento vascular, ausência ou mínima doença metastática extra-hepática, reserva funcional hepática adequada), a ressecção completa da doença hepática pode resultar em taxas de sobrevida em 5 anos de 25% a 40%[16].

Doentes com metástases hepáticas irressecáveis e ausência ou mínima doença metastática extra-hepática podem se beneficiar de quimioterapia paliativa sistêmica baseada em fluoropirimidina, contendo ou não oxaliplatina ou irinotecano, com objetivo de reduzir o volume tumoral e permitir a ressecção cirúrgica. Neste contexto, o uso de esquema terapêutico contendo cetuximabe ou bevacizumabe promoveu taxa de ressecabilidade maior que controles históricos (ou seja, não randomizados e comparativos), porém o significado clínico em termos de benefícios clínicos duradouros ou ganho de sobrevida são desconhecidos. Há limitada evidência sugerindo eficácia de métodos ablativos térmicos (micro-ondas, radiofrequência e crioterapia) nestes doentes[28].

A quimioterapia intra-arterial pode promover redução do risco de metástase hepática e maior sobrevida[29], enquanto no tratamento paliativo de metástases hepáticas promove maior taxa de resposta e retarda a progressão da doença, mas há dúvidas se isoladamente oferece benefício adicional à quimioterapia sistêmica[30-32]. Alguns doentes com carcinomatose peritoneal podem se beneficiar de quimioterapia intracavitária após cirurgia citorrredutora máxima, havendo dúvida se tal conduta oferece vantagem adicional à quimioterapia paliativa sistêmica[33].



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como 5-fluorouracil, capecitabina, irinotecano, oxaliplatina, raltitrexede, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associação, por até três linhas de tratamento. A seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais.

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja realizada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de Zubrod. Quando medicamento possível, o tratamento deve ser feito com esquema contendo fluoropirimidina associada com oxaliplatina ou irinotecano[34-38]. Doentes em tratamento com esquema baseado em oxaliplatina, com benefício antitumoral, mas que apresentem neuropatia periférica sintomática, podem receber tratamento com 5-FU e ácido folínico como terapia de manutenção[39].

A adição de bevacizumabe à quimioterapia de 1ª linha com fluoropirimidina e oxaliplatina não resultou em benefício em termos de ganho de sobrevida para os doentes tratados em um estudo primário [40], em que pese análise de subgrupo posterior (doentes maiores de 65 anos), não planejada antes do experimento, e meta-análise de estudos negativos sugerirem o contrário[41,42]. Com esquemas contendo irinotecano, recomenda-se a associação com fluoropirimidina por infusão prolongada ou em formulação oral. Não há demonstração de vantagem em termos de ganho de sobrevida para a adição de bevacizumabe à quimioterapia de 1ª linha com fluoropirimidina infusional e irinotecano. O uso do bevacizumabe associa-se a um maior risco de perfuração intestinal, sangramento e isquemia cardíaca[41,43,44].

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 2ª linha ou 3ª linha sejam realizadas apenas para doentes com capacidade funcional 0 ou 1 na escala de Zubrod, pois não há evidência científica de que o tratamento antineoplásico paliativo seja seguro ou eficaz para doentes com capacidade funcional 2. O esquema quimioterápico



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

deve ser selecionado segundo o esquema usado anteriormente e o perfil de segurança e eficácia então observados[45-47].

O uso de quimioterapia paliativa contendo cetuximabe ou panitumumabe é de limitada aplicação prática, restrita a doentes com capacidade funcional 0 ou 1, em 3ª linha de quimioterapia, com expressão tumoral do gene KRAS conhecida[48]. Quando usada, deve ser limitada aos doentes com tumores que apresentem expressão do gene KRAS natural, pois os doentes com tumores expressando KRAS mutado logram piores resultados terapêuticos com o uso deste medicamento[49].

5.3. RADIOTERAPIA

A radioterapia não é recomendada rotineiramente no tratamento pós-operatório de doentes com câncer de cólon. Há limitada evidência sugerindo que doentes selecionados poderiam ser beneficiados pela irradiação do leito tumoral em situações clínicas específicas (lesão T4, presença de perfuração ou obstrução intestinal e doença residual pós-operatória)[50].

A decisão quanto à indicação da radioterapia adjuvante para doentes com câncer de reto no estágio I deve considerar a extensão da neoplasia e o grau de diferenciação histológica do tumor: tumor bem diferenciado (Grau I), restrito à submucosa, não necessita tratamento complementar; tumor moderadamente diferenciado (Grau II) ou que atinge a muscular própria se beneficia de radioterapia adjuvante; tumor indiferenciado (Grau III) ou que atinge gordura perirretal ou que apresenta invasão vascular é de indicação de quimiorradioterapia.

A radioterapia é recomendada como parte do tratamento para doentes com câncer retal em estágio II ou III, consistindo na irradiação pélvica (45Gy a 55Gy) associada à quimioterapia com fluoropirimidina, ou na irradiação exclusiva abreviada (25Gy em cinco frações). O tratamento combinado não promove ganho de sobrevida ou maiores taxas de resposta patológica e de preservação do esfíncter do que a radioterapia abreviada[51-53].

5.4. OPÇÕES TERAPÊUTICAS POR ESTÁGIO CLÍNICO



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

5.4.1. CÂNCER DE CÓLON:

Estágio 0:

Excisão local ou polipectomia, com margens livres.

Ressecção segmentar do cólon, para lesões que não são passíveis de excisão local.

Estágio I:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica.

Estágio II:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica.

Quimioterapia adjuvante não é recomendada rotineiramente, podendo ser empregada para casos selecionados (lesão T4, ressecção linfonodal insatisfatória ou tumor mal diferenciado). Recomenda-se apenas esquema terapêutico com fluoropirimidina, por não haver benefício em termos de ganho de sobrevida com a adição de oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe ou cetuximabe.

Estágio III:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica.

Quimioterapia adjuvante com esquema terapêutico baseado em fluoropirimidina e oxaliplatina. Esquemas contendo irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe ou cetuximabe não são recomendados, por não haver demonstração de vantagem clínica em termos de ganho de sobrevida, quando comparados aos esquemas contendo apenas fluoropirimidina.

Estágio IV ou doença recidivada:

Ressecção cirúrgica para lesões localmente recidivadas, lesões obstrutivas ou hemorrágicas, metástase pulmonar ou metástase hepática, como procedimento primário ou após quimioterapia paliativa regional ou sistêmica.

Radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática.

Quimioterapia paliativa regional hepática ou sistêmica.

5.4.2. CÂNCER DO RETO



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

Estágio 0:

Polipectomia simples ou excisão local.

Ressecção local transanal ou transcoccígea.

Radioterapia externa e endocavitária.

Estágio I:

Ressecção ampla e anastomose término-terminal ou colo-anal.

Amputação abdominoperineal do reto.

Ressecção local transanal ou transcoccígea, seguida ou não por radioterapia ou radioquimioterapia.

Estágios II e III:

Quimiorradioterapia prévia seguida por cirurgia radical.

Excisão mesorretal total e ressecção anterior baixa ou amputação abdominoperineal.

Quimiorradioterapia adjuvante após cirurgia radical.

Quimioterapia adjuvante para casos selecionados no estágio II (lesão T4, ressecção linfonodal insatisfatória ou tumor mal diferenciado). Recomenda-se apenas esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, por não haver benefício em termos de ganho de sobrevida para a adição de oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe ou cetuximabe.

Quimioterapia adjuvante (casos em estágio III) com esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina e oxaliplatina. Esquemas contendo irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou panitumumabe não são recomendados, por não haver demonstração de vantagem clínica em termos de ganho de sobrevida quando comparados aos tratamentos contendo apenas fluoropirimidina.

Estágio IV ou doença recidivada:

Ressecção paliativa anterior baixa ou amputação abdominoperineal.

Ressecção de metástase hepática ou pulmonar.

Quimiorradioterapia paliativa.



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

Quimioterapia paliativa.

Radioterapia paliativa.

6. MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

6.1. AVALIAÇÃO DA RESPOSTA TERAPÊUTICA

A avaliação da resposta ao tratamento antineoplásico sistêmico deve ser feita pelos critérios RECIST, sempre que aplicáveis[54]:

RC (resposta completa) = desaparecimento das lesões-alvo;

RP (resposta parcial) = redução de pelo menos 30% na soma do maior diâmetro das lesões-alvo;

PD (progressão de doença) = aumento de 20% ou mais na soma do maior diâmetro das lesões alvo;

DE (doença estável) = pequenas alterações que não cumprem os critérios acima.

6.2. CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

A quimioterapia deve ser suspensa, temporária ou definitivamente, na ocorrência de[3,55]:

Toxicidade clínica graus 3 e 4, conforme os parâmetros propostos por grupos cooperativos norte-americanos, de uso internacional[56,57];

Redução da capacidade funcional do doente para os níveis 2, 3 ou 4 da escala de Zubrod;

Ausência de resposta após o 4º ciclo de quimioterapia;

A qualquer tempo, na evidência de progressão de doença;

Falta de aderência ao tratamento; ou

Manifestação voluntária do doente, após esclarecimento dos riscos envolvidos.

7. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

O objetivo do seguimento de doentes com câncer colorretal tratado com intenção curativa (estádio I, II ou III) é diagnosticar precocemente a recorrência da



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

doença, o aparecimento de lesões pré-malignas ou de segunda neoplasia colorretal em momento oportuno para tratamento.

Neste sentido, recomenda-se:

Consultas médicas regulares, a cada 3-6 meses, nos primeiros três anos após o tratamento; a cada 6 meses até o quinto ano; e segundo indicação médica após este período;

Dosagem sérica do CEA, a cada três meses nos primeiros três anos após o término do tratamento, para doentes tratados no estágio II ou III;

Tomografia computadorizada do tórax e do abdome anual nos primeiros três anos; tomografia da pelve é recomendada para doentes com câncer retal que não receberam radioterapia;

Colonoscopia, a se realizar pelo menos um ano após a cirurgia; se normal, repetir a intervalos de 5 anos; se anormal, repetir em um ano. Doentes com maior risco para síndromes hereditárias associadas ao câncer colorretal necessitam periodicidade mais freqüente deste exame;

Retossigmoidoscopia flexível, anual por cinco anos, indicada para doentes com câncer de reto no estágio II e III; doentes que não receberam irradiação pélvica necessitam ser avaliados semestralmente por cinco anos.

Os exames a seguir não devem ser indicados no seguimento de doentes com câncer colorretal: hemograma e testes de função hepática; teste de sangue oculto nas fezes; radiografia de tórax; e PET-CT.

8. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Doentes com diagnóstico de câncer colorretal devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu acompanhamento.

Enquanto os doentes com diagnóstico de câncer de cólon ou de junção retossigmoide podem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com ou



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

sem serviço de radioterapia, doentes com câncer de reto devem ser tratados em hospitais habilitados em oncologia com serviço de radioterapia.

Além da familiaridade que esses hospitais guardam com o estadiamento, o tratamento, o manejo das doses e o controle dos efeitos adversos, eles têm toda a estrutura ambulatorial, de internação, de terapia intensiva, de hemoterapia, de suporte multiprofissional e de laboratórios necessária para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada *versus* autorizada, valores apresentados *versus* autorizados *versus* ressarcidos); a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (cuja ordem descendente - primeira maior do que segunda maior do que terceira – sinaliza a efetividade terapêutica), entre outras. Ações de auditoria devem verificar *in loco*, por exemplo, a existência e a observância da conduta ou protocolo adotados no hospital; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico e capacidade funcional (escala de Zubrod); a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.

Exceto pela Talidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Os procedimentos radioterápicos (Grupo 03, Subgrupo 01) e cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos por especialidades e complexidade) podem ser acessados, por código do procedimento ou nome do procedimento e por código da CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com versão mensalmente disponibilizada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

São os seguintes os procedimentos da tabela do SUS para a quimioterapia do carcinoma de cólon ou do reto:

QUIMIOTERAPIA PALIATIVA – ADULTO

03.04.02.001-0 - Quimioterapia do adenocarcinoma de cólon avançado -1ª linha

03.04.02.002-8 - Quimioterapia do adenocarcinoma de cólon avançado - 2ª linha

03.04.02.009-5 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto avançado -1ª linha

03.04.02.010-9 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto avançado - 2ª linha

QUIMIOTERAPIA PRÉVIA (NEOAJUVANTE OU CITORREDUTORA) – ADULTO

03.04.04.001-0 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto (prévia)



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

03.04.04.005-3 - Quimioterapia do carcinoma epidermoide de reto/canal anal/margem anal

QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE (PROFILÁTICA) – ADULTO

03.04.05.002-4 - Quimioterapia de adenocarcinoma de cólon

03.04.05.003-2 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto (adjuvante)

QUIMIOTERAPIA - PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

03.04.08.004-7 - Quimioterapia intra-arterial

03.04.08.006-3 - Quimioterapia intracavitária

Para fins de avaliação e controle, deve ser considerada quimioterapia de 2ª linha toda quimioterapia antineoplásica paliativa realizada após uma quimioterapia paliativa inicial (1ª linha) não importa em que estabelecimento ou sistema de saúde tenha sido realizada.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Cordeiro F, Yamaguchi NH, Habr-Gama A, Cutait R, Reinan RJ, Abramoff R, et al. Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. São Paulo: AMB/CFM, 2001. 12p.

2 - Hamilton SR, Aaltonen LA, eds. Pathology and Genetics of Tumours of the Digestive System. Lion: IARC 2000.

3 - BRASIL, Ministério da Saúde. Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais. 13 ed. Brasília: MS/SAS/DRAC/CGSI, 2011. 110p.

4 - Rosman AS, Korsten MA. Meta-analysis comparing CT colonography, air contrast barium enema, and colonoscopy. Am J Med. 2007 Mar;120(3):203-10 e4.

5 - Compton CC, Greene FL. The staging of colorectal cancer: 2004 and beyond. CA Cancer J Clin. 2004 Nov-Dec;54(6):295-308.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

6 - Niekel MC, Bipat S, Stoker J. Diagnostic imaging of colorectal liver metastases with CT, MR imaging, FDG PET, and/or FDG PET/CT: a meta-analysis of prospective studies including patients who have not previously undergone treatment. *Radiology*. 2010 Dec;257(3):674-84.

7 - Maas M, Rutten IJ, Nelemans PJ, Lambregts DM, Cappendijk VC, Beets GL, et al. What is the most accurate whole-body imaging modality for assessment of local and distant recurrent disease in colorectal cancer? A meta-analysis : imaging for recurrent colorectal cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2011 Aug;38(8):1560-71.

8 - Patel S, McCall M, Ohinmaa A, Bigam D, Dryden DM. Positron emission tomography/computed tomographic scans compared to computed tomographic scans for detecting colorectal liver metastases: a systematic review. *Ann Surg*. 2011;253(4):666-71.

9 - Ohtani H, Tamamori Y, Arimoto Y, Nishiguchi Y, Maeda K, Hirakawa K. A meta-analysis of the short- and long-term results of randomized controlled trials that compared laparoscopy-assisted and conventional open surgery for colorectal cancer. *J Cancer*. 2011;2:425-34.

10 - Ohtani H, Tamamori Y, Azuma T, Mori Y, Nishiguchi Y, Maeda K, et al. A meta-analysis of the short- and long-term results of randomized controlled trials that compared laparoscopy-assisted and conventional open surgery for rectal cancer. *J Gastrointest Surg*. 2011 Aug;15(8):1375-85.

11 - van der Pas MH, Meijer S, Hoekstra OS, Riphagen, II, de Vet HC, Knol DL, et al. Sentinel-lymph-node procedure in colon and rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2011 Jun;12(6):540-50.

12 - Chen SL, Bilchik AJ. More extensive nodal dissection improves survival for stages I to III of colon cancer: a population-based study. *Ann Surg*. 2006 Oct;244(4):602-10.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

13. Chang GJ, Rodriguez-Bigas MA, Skibber JM, Moyer VA. Lymph node evaluation and survival after curative resection of colon cancer: systematic review. *J Natl Cancer Inst.* 2007 Mar 21;99(6):433-41.

14 - Galizia G, Lieto E, Orditura M, Castellano P, Imperatore V, Pinto M, et al. First-line chemotherapy vs bowel tumor resection plus chemotherapy for patients with unresectable synchronous colorectal hepatic metastases. *Arch Surg.* 2008 Apr;143(4):352-8; discussion 8.

15 - Anwar S, Peter M, Dent J, Scott N. Palliative excisional surgery for primary colorectal cancer in patients with incurable metastatic disease. Is there a survival benefit? A systematic review. *Colorectal Dis.* 2011 Sep 8.

16 - Antoniou A, Lovegrove RE, Tilney HS, Heriot AG, John TG, Rees M, et al. Meta-analysis of clinical outcome after first and second liver resection for colorectal metastases. *Surgery.* 2007 Jan;141(1):9-18.

17 - Stillwell AP, Buettner PG, Ho YH. Meta-analysis of survival of patients with stage IV colorectal cancer managed with surgical resection versus chemotherapy alone. *World J Surg.* 2010 Apr;34(4):797-807.

18 - Brouquet A, Abdalla EK, Kopetz S, Garrett CR, Overman MJ, Eng C, et al. High survival rate after two-stage resection of advanced colorectal liver metastases: response-based selection and complete resection define outcome. *J Clin Oncol.* 2011;29(8):1083-90.

19 - Tanaka K, Ichikawa Y, Endo I. Liver resection for advanced or aggressive colorectal cancer metastases in the era of effective chemotherapy: a review. *Int J Clin Oncol.* 2011 Oct;16(5):452-63.

20 - Baik SH, Gincherman M, Mutch MG, Birnbaum EH, Fleshman JW. Laparoscopic vs open resection for patients with rectal cancer: comparison of perioperative outcomes and long-term survival. *Dis Colon Rectum.* 2011 Jan;54(1):6-14.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

21 - Mamounas E, Wieand S, Wolmark N, Bear HD, Atkins JN, Song K, et al. Comparative efficacy of adjuvant chemotherapy in patients with Dukes' B versus Dukes' C colon cancer: results from four National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project adjuvant studies (C-01, C-02, C-03, and C-04). *J Clin Oncol.* 1999 May;17(5):1349-55.

22 - Wu X, Zhang J, He X, Wang C, Lian L, Liu H, et al. Postoperative adjuvant chemotherapy for stage II colorectal cancer: a systematic review of 12 randomized controlled trials. *J Gastrointest Surg.* 2011 Mar;16(3):646-55.

23 - Gill S, Loprinzi CL, Sargent DJ, Thome SD, Alberts SR, Haller DG, et al. Pooled analysis of fluorouracil-based adjuvant therapy for stage II and III colon cancer: who benefits and by how much? *J Clin Oncol.* 2004 May 15;22(10):1797-806.

24 - Kuebler JP, Wieand HS, O'Connell MJ, Smith RE, Colangelo LH, Yothers G, et al. Oxaliplatin combined with weekly bolus fluorouracil and leucovorin as surgical adjuvant chemotherapy for stage II and III colon cancer: results from NSABP C-07. *J Clin Oncol.* 2007 Jun 1;25(16):2198-204.

25 - Andre T, Boni C, Navarro M, Tabernero J, Hickish T, Topham C, et al. Improved overall survival with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment in stage II or III colon cancer in the MOSAIC trial. *J Clin Oncol.* 2009 Jul 1;27(19):3109-16.

26 - Biagi JJ, Raphael MJ, Mackillop WJ, Kong W, King WD, Booth CM. Association between time to initiation of adjuvant chemotherapy and survival in colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2011;305(22):2335-42.

27 - Latkauskas T, Paskauskas S, Dambrauskas Z, Gudaityte J, Saladzinskas S, Tamelis A, et al. Preoperative chemoradiation vs radiation alone for stage II and III resectable rectal cancer: a meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2010 Nov;12(11):1075-83.

28 - Pathak S, Jones R, Tang JM, Parmar C, Fenwick S, Malik H, et al. Ablative therapies for colorectal liver metastases: a systematic review. *Colorectal Dis.* 2011;13(9):e252-65.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

29 - Tang JT, Wang JL, Fang JY. Meta-analysis: perioperative regional liver chemotherapy for improving survival and preventing liver metastases in patients with colorectal carcinoma. *J Dig Dis*. 2010 Aug;11(4):208-14.

30 - Mocellin S, Pasquali S, Nitti D. Fluoropyrimidine-HAI (hepatic arterial infusion) versus systemic chemotherapy (SCT) for unresectable liver metastases from colorectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(3):CD007823.

31 - Power DG, Kemeny NE. Role of adjuvant therapy after resection of colorectal cancer liver metastases. *J Clin Oncol*. 2010 May 1;28(13):2300-9.

32 - Wieser M, Sauerland S, Arnold D, Schmiegel W, Reinacher-Schick A. Peri-operative chemotherapy for the treatment of resectable liver metastases from colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *BMC Cancer*. 2010;10:309.

33 - Cao C, Yan TD, Black D, Morris DL. A systematic review and meta-analysis of cytoreductive surgery with perioperative intraperitoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis of colorectal origin. *Ann Surg Oncol*. 2009 Aug;16(8):2152-65.

34 - Zhao G, Gao P, Yang KH, Tian JH, Ma B. Capecitabine/oxaliplatin as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: a meta-analysis. *Colorectal Dis*. 2010;12(7):615-23.

35 - Zhuang L, Bai J, Huang H, Tang C, Yang J, Zhou B, et al. Meta-analysis of chemotherapy with irinotecan or oxaliplatin-involved regimen for untreated metastatic advanced colorectal cancer. *Oncol Res*. 2010;18(9):437-44.

36 - Cassidy J, Saltz L, Twelves C, Van Cutsem E, Hoff P, Kang Y, et al. Efficacy of capecitabine versus 5-fluorouracil in colorectal and gastric cancers: a meta-analysis of individual data from 6171 patients. *Ann Oncol*. 2011;22(12):2604-9.

37 - Koukourakis GV, Zacharias G, Tsalafoutas J, Theodoridis D, Kouloulis V. Capecitabine for locally advanced and metastatic colorectal cancer: A review. *World J Gastrointest Oncol*. 2011;2(8):311-21.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

38 - Petrelli F, Cabiddu M, Barni S. 5-Fluorouracil or capecitabine in the treatment of advanced colorectal cancer: a pooled-analysis of randomized trials. *Med Oncol*. 2012 Jun;29(2):1020-9.

39 - Chibaudel B, Maindrault-Goebel F, Lledo G, Mineur L, Andre T, Bennamoun M, et al. Can chemotherapy be discontinued in unresectable metastatic colorectal cancer? The GERCOR OPTIMOX2 Study. *J Clin Oncol*. 2009 Dec 1;27(34):5727-33.

40 - Saltz LB, Clarke S, Diaz-Rubio E, Scheithauer W, Figuer A, Wong R, et al. Bevacizumab in combination with oxaliplatin-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III study. *J Clin Oncol*. 2008 Apr 20;26(12):2013-9.

41 - Galfrascoli E, Piva S, Cinquini M, Rossi A, La Verde N, Bramati A, et al. Risk/benefit profile of bevacizumab in metastatic colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Dig Liver Dis*. 2011 Apr;43(4):286-94.

42 - Whyte S, Pandor A, Stevenson M, Rees A. Bevacizumab in combination with fluoropyrimidine-based chemotherapy for the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. *Health Technol Assess*. 2011;14(Suppl. 2):47-53.

43 - Ranpura V, Hapani S, Chuang J, Wu S. Risk of cardiac ischemia and arterial thromboembolic events with the angiogenesis inhibitor bevacizumab in cancer patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Oncol*. 2010 Apr;49(3):287-97.

44 - Hang XF, Xu WS, Wang JX, Wang L, Xin HG, Zhang RQ, et al. Risk of high-grade bleeding in patients with cancer treated with bevacizumab: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67(6):613-23.

45 - Oostendorp LJ, Stalmeier PF, Pasker-de Jong PC, Van der Graaf WT, Ottevanger PB. Systematic review of benefits and risks of second-line irinotecan monotherapy for advanced colorectal cancer. *Anticancer Drugs*. 2010 Sep;21(8):749-58.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

46 - Clarke SJ, Yip S, Brown C, van Hazel GA, Ransom DT, Goldstein D, et al. Single-agent irinotecan or FOLFIRI as second-line chemotherapy for advanced colorectal cancer; results of a randomised phase II study (DaVINCI) and meta-analysis [corrected]. *Eur J Cancer*. 2011;47(12):1826-36.

47 - Vale CL, Tierney JF, Fisher D, Adams RA, Kaplan R, Maughan TS, et al. Does anti-EGFR therapy improve outcome in advanced colorectal cancer? A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treat Rev*. 2011.

48 - Loupakis F, Cremolini C, Salvatore L, Schirripa M, Lonardi S, Vaccaro V, et al. Clinical impact of anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibodies in first-line treatment of metastatic colorectal cancer: meta-analytical estimation and implications for therapeutic strategies. *Cancer*. 2011;118(6):1523-32.

49 - Petrelli F, Borgonovo K, Cabiddu M, Ghilardi M, Barni S. Cetuximab and panitumumab in KRAS wild-type colorectal cancer: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2011;26(7):823-33.

50 - Martenson JA, Jr., Willett CG, Sargent DJ, Mailliard JA, Donohue JH, Gunderson LL, et al. Phase III study of adjuvant chemotherapy and radiation therapy compared with chemotherapy alone in the surgical adjuvant treatment of colon cancer: results of intergroup protocol 0130. *J Clin Oncol*. 2004 Aug 15;22(16):3277-83.

51 - Bujko K, Nowacki MP, Nasierowska-Guttmejer A, Michalski W, Bebenek M, Kryj M. Long-term results of a randomized trial comparing preoperative short-course radiotherapy with preoperative conventionally fractionated chemoradiation for rectal cancer. *Br J Surg*. 2006 Oct;93(10):1215-23.

52 - Latkauskas T, Pauzas H, Gineikiene I, Janciauskiene R, Juozaityte E, Saladzinskas Z, et al. Initial results of a randomized controlled trial comparing clinical and pathological downstaging of rectal cancer after preoperative short-course radiotherapy or long-term chemoradiotherapy, both with delayed surgery. *Colorectal Dis*. 2012 Mar;14(3):294-8.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

53 - Ceelen W, Fierens K, Van Nieuwenhove Y, Pattyn P. Preoperative chemoradiation versus radiation alone for stage II and III resectable rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer*. 2009 Jun 15;124(12):2966-72.

54 - Choi JH, Ahn MJ, Rhim HC, Kim JW, Lee GH, Lee YY, et al. Comparison of WHO and RECIST criteria for response in metastatic colorectal carcinoma. *Cancer Res Treat*. 2005 Oct;37(5):290-3.

55 - BRASIL, Ministério da Saúde. Cuidados paliativos oncológicos: controle de sintomas. Rio de Janeiro: INCA, 2001. 130p.

56 - Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982 Dec;5(6):649-55.

57 - Trotti A, Colevas AD, Setser A, Rusch V, Jaques D, Budach V, et al. CTCAE v3.0: development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment. *Semin Radiat Oncol*. 2003 Jul;13(3):176-81.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 958, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014.

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o câncer de cólon e reto no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com estas doenças;

Considerando que as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 26/SAS/MS, de 25 de agosto de 2010;

Considerando o Registro de Deliberação nº 75, de 05 de dezembro de 2013, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 8, de 22 de abril de 2014; e

Considerando a avaliação da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo desta Portaria, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Carcinoma Colorretal.

§ 1º As Diretrizes, objeto deste Artigo, que contêm o conceito geral do carcinoma colorretal, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.



Ministério da Saúde **Secretaria de Atenção à Saúde**

§ 2º - É obrigatória a cientificação ao paciente, ou ao seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizado para o tratamento do carcinoma colorretal.

§ 3º - Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 601/SAS/MS, de 26 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 28 de junho de 2012, seção 1, páginas 213-216.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

ANEXO

DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS EM ONCOLOGIA CARCINOMA COLORRETAL

1. METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foi realizada em 05/01/2012 uma busca na base eletrônica Medline, acessada via PubMed, utilizando os descritores de interesse para câncer colorretal no adulto: (systematic review [ti] OR meta-analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR acp journal club [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab]) AND (review [pt] OR diseases category[mh] OR behavior and behavior mechanisms [mh] OR therapeutics [mh] OR evaluation studies[pt] OR validation studies[pt] OR guideline [pt])) OR ((systematic [tw] OR systematically [tw] OR critical [tiab] OR (study selection [tw]) OR (predetermined [tw] OR inclusion [tw] AND criteri* [tw]) OR exclusion criteri* [tw] OR main outcome measures [tw] OR standard of care [tw] OR standards of care [tw]) AND (survey [tiab] OR surveys [tiab] OR overview* [tw] OR review [tiab] OR reviews [tiab] OR search* [tw] OR handsearch [tw] OR analysis [tiab] OR critique [tiab] OR appraisal [tw] OR (reduction [tw]AND (risk [mh] OR risk [tw]) AND (death OR recurrence))) AND (literature [tiab] OR articles [tiab] OR publications [tiab] OR publication [tiab] OR bibliography [tiab] OR bibliographies [tiab] OR published [tiab] OR unpublished [tw] OR citation [tw] OR citations [tw] OR database [tiab] OR internet [tiab] OR textbooks [tiab] OR references [tw] OR scales [tw] OR papers [tw] OR datasets [tw] OR trials [tiab] OR meta-analy* [tw] OR (clinical [tiab] AND studies [tiab]) OR treatment outcome [mh] OR



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

treatment outcome [tw])) NOT (letter [pt] OR newspaper article [pt] OR comment [pt]).

Entre 744 referências encontradas, as 388 mais recentes (últimos cinco anos) foram selecionadas para revisão, das quais foram incluídos 56 estudos clínicos e meta-análises; e não foram consideradas 128 revisões narrativas ou estudos opinativos; 126 estudos de ciência básica ou pré-clínica; 55 artigos sobre doenças fora do escopo desta Diretriz; 13 textos sobre produtos sem registro na ANVISA; e 10 estudos farmacoeconômicos de outros países.

2. INTRODUÇÃO

O câncer de cólon e reto abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte[1].

Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas. Dependendo da arquitetura glandular, pleomorfismo celular e padrão da secreção de muco, o adenocarcinoma pode ser categorizado em três graus de diferenciação: bem diferenciado (grau I), moderadamente diferenciado (grau II) e mal diferenciado (grau III)[2].

Estas Diretrizes compreendem a conduta diagnóstica e terapêutica geral para adultos com adenocarcinoma de cólon, adenocarcinoma do reto ou carcinoma epidermoide do reto. O carcinoma epidermoide do reto é uma doença rara, agressiva,



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

pouco representada em estudos clínicos. As modalidades terapêuticas aqui recomendadas para esta doença são as mesmas empregadas para o adenocarcinoma de reto.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM, disponível em: <http://www.inca.gov.br/tratamento/tnm>), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, adequado a estas Diretrizes, destinado a orientar a tomada de decisão por doentes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica[3].

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID)

As condições clínicas compreendidas nestas Diretrizes são codificadas segundo a CID-10 como:

C18 Neoplasia maligna do cólon:

C18.0 Neoplasia maligna do ceco - válvula ileocecal;

C18.1 Neoplasia maligna do apêndice (vermiforme);

C18.2 Neoplasia maligna do cólon ascendente;

C18.3 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) hepática(o);

C18.4 Neoplasia maligna do cólon transversal;

C18.5 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) esplênica(o);

C18.6 Neoplasia maligna do cólon descendente;

C18.7 Neoplasia maligna do cólon sigmoide – exclui junção retossigmoide;

C18.8 Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva;

C18.9 Neoplasia maligna do cólon, não especificado.



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

C19 Neoplasia maligna da junção reto-sigmoide;

C20 Neoplasia maligna do reto.

4. DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO

O diagnóstico de câncer de cólon é estabelecido pelo exame histopatológico de espécime tumoral obtido através da colonoscopia ou do exame de peça cirúrgica. A colonoscopia é o método preferencial de diagnóstico por permitir o exame de todo o intestino grosso e a remoção ou biópsia de pólipos que possam estar localizados fora da área de ressecção da lesão principal, oferecendo vantagem sobre a colonografia por tomografia[4]. O diagnóstico da doença por exame radiológico contrastado do cólon (enema opaco) deve ser reservado para quando não houver acesso à colonoscopia ou quando existir contraindicação médica para esse exame. A investigação de possíveis metástases intra-abdominais e pélvicas deve ser feita alternativamente por meio de exame ultrassonográfico, tomografia computadorizada ou ressonância magnética, a critério médico. A investigação de metástases pulmonares deve ser efetuada por meio de radiografia simples de tórax ou tomografia computadorizada, também a critério médico[1].

Na suspeita de câncer retal pela história clínica é mandatória a realização de um exame proctológico (toque retal). A identificação correta do local da lesão e a possibilidade de obtenção de espécime para exame histopatológico fazem com que a retossigmoidoscopia (rígida ou flexível) seja sempre indicada na suspeita de câncer retal. Nos casos confirmados da doença, a infiltração e extensão do tumor de reto devem ser avaliadas quando possível pela ultrassonografia endorretal, que tem acurácia comparável à tomografia computadorizada pélvica, ou pela ressonância magnética. Pelo risco de tumores sincrônicos do cólon, a colonoscopia deve ser realizada sempre que possível antes do tratamento destes doentes[1,5].

O exame de tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) é útil na investigação de doença metastática à distância em doentes de alto risco com tumor potencialmente ressecável, em particular nos casos de metástase hepática isolada[6-8]. A indicação de



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

PET-CT deve ser feita para detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável.

5. OPÇÕES TERAPÊUTICAS

5.1. CIRURGIA

5.1.1. CÂNCER DE CÓLON

O tratamento padrão para o câncer de cólon localizado envolve a ressecção cirúrgica por via aberta do tumor primário e linfonodos regionais. A cirurgia por via laparoscópica em casos selecionados enseja a mesma taxa de sucesso terapêutico que a cirurgia por via convencional, havendo benefícios (redução mediana de 1 dia na permanência hospitalar e menor uso de analgésicos) e riscos associados ao procedimento (necessidade de conversão para cirurgia aberta em 1 a cada 5 casos)[9,10]. A dissecação linfonodal seletiva baseada na retirada de linfonodo sentinela, para doentes clinicamente sem envolvimento nodal, confere informação prognóstica adicional[11], mas a ausência de protocolos validados externamente e o curto tempo de seguimento de doentes cujo tratamento cirúrgico foi individualizado pelos achados do método limitam a aplicação clínica desta técnica – assim, tal procedimento deve ser restrito a protocolos clínicos experimentais.

A ressecção cirúrgica padrão deve visar margem distal livre de infiltração neoplásica, quando houver na peça operatória um limite de ressecção superior a 1,5 a 2,0 cm, com ressecção de no mínimo 15 linfonodos[12,13]. A realização concomitante da ooforectomia pode ser reservada apenas para doentes menopausadas. Havendo suspeita de comprometimento de órgãos ou estruturas vizinhas à lesão, deve-se visar à ressecção completa em monobloco[1].

O tratamento cirúrgico pode ainda ser indicado com intenção curativa para casos selecionados de doentes com metástase hepática ou pulmonar ressecável, ou com finalidade paliativa, sempre na dependência das condições do doente e da reserva funcional do órgão acometido[14-19].



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

5.1.2. CÂNCER DE RETO

O tratamento padrão para o câncer do reto é a ressecção cirúrgica do tumor primário. Excetuando-se lesões T1, passíveis de excisão local em casos selecionados, a cirurgia requer a excisão total do mesorreto. A via de acesso laparoscópica permite a cirurgia com resultados oncológicos equiparáveis à via aberta[10,20]. Mesmo após cirurgia ótima, a taxa de recorrência local nesta doença justifica a realização de tratamento multidisciplinar para os doentes com doença no estágio II e III. A quimiorradioterapia complementar pode ser administrada antes da cirurgia (neoadjuvante) para doentes com a doença classificada como em T3/T4 ou N1, ou após o procedimento cirúrgico (adjuvante) para doentes com doença em estágio II ou III.

5.2. QUIMIOTERAPIA

A quimioterapia adjuvante está indicada para doentes com câncer colorretal no estágio III e, excepcionalmente, no estágio II, a critério médico[21,22]. Empregam-se esquemas terapêuticos, quimioterápicos, baseados em fluoropirimidina (5-fluorouracila ou capecitabina – para casos em estágio II), associada ou não a oxaliplatina (para casos em estágio III)[23-25]. Não se encontra definido o papel da quimioterapia contendo bevacizumabe ou cetuximabe no tratamento adjuvante do câncer de cólon. O início do tratamento adjuvante deve ocorrer entre 4 e 6 semanas após à cirurgia[3], havendo evidência de que o ganho em termos de sobrevida reduz-se 14% a cada 4 semanas de atraso, havendo porém algum benefício para tratamentos iniciados até 12 semanas após o tratamento cirúrgico[26].

A quimioterapia prévia (pré-operatória) está indicada para doentes com câncer de reto no estágio II ou III, associada à radioterapia. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina[27]. Não se encontra definido o papel da quimioterapia contendo oxaliplatina, irinotecano, bevacizumabe ou cetuximabe na quimioterapia prévia do câncer de reto.



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

A quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital.

Em doentes com metástases hepáticas ressecáveis (número limitado de lesões, localização intrahepática, ausência de envolvimento vascular, ausência ou mínima doença metastática extra-hepática, reserva funcional hepática adequada), a ressecção completa da doença hepática pode resultar em taxas de sobrevida em 5 anos de 25% a 40%[16].

Doentes com metástases hepáticas irressecáveis e ausência ou mínima doença metastática extra-hepática podem se beneficiar de quimioterapia paliativa sistêmica baseada em fluoropirimidina, contendo ou não oxaliplatina ou irinotecano, com objetivo de reduzir o volume tumoral e permitir a ressecção cirúrgica. Neste contexto, o uso de esquema terapêutico contendo cetuximabe ou bevacizumabe promoveu taxa de ressecabilidade maior que controles históricos (ou seja, não randomizados e comparativos), porém o significado clínico em termos de benefícios clínicos duradouros ou ganho de sobrevida são desconhecidos. Há limitada evidência sugerindo eficácia de métodos ablativos térmicos (micro-ondas, radiofrequência e crioterapia) nestes doentes[28].

A quimioterapia intra-arterial pode promover redução do risco de metástase hepática e maior sobrevida[29], enquanto no tratamento paliativo de metástases hepáticas promove maior taxa de resposta e retarda a progressão da doença, mas há dúvidas se isoladamente oferece benefício adicional à quimioterapia sistêmica[30-32]. Alguns doentes com carcinomatose peritoneal podem se beneficiar de quimioterapia intracavitária após cirurgia citorrredutora máxima, havendo dúvida se tal conduta oferece vantagem adicional à quimioterapia paliativa sistêmica[33].



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como 5-fluorouracil, capecitabina, irinotecano, oxaliplatina, raltitrexede, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associação, por até três linhas de tratamento. A seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais.

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja realizada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de Zubrod. Quando medicamente possível, o tratamento deve ser feito com esquema contendo fluoropirimidina associada com oxaliplatina ou irinotecano[34-38]. Doentes em tratamento com esquema baseado em oxaliplatina, com benefício antitumoral, mas que apresentem neuropatia periférica sintomática, podem receber tratamento com 5-FU e ácido folínico como terapia de manutenção[39].

A adição de bevacizumabe à quimioterapia de 1ª linha com fluoropirimidina e oxaliplatina não resultou em benefício em termos de ganho de sobrevida para os doentes tratados em um estudo primário [40], em que pese análise de subgrupo posterior (doentes maiores de 65 anos), não planejada antes do experimento, e meta-análise de estudos negativos sugerirem o contrário[41,42]. Com esquemas contendo irinotecano, recomenda-se a associação com fluoropirimidina por infusão prolongada ou em formulação oral. Não há demonstração de vantagem em termos de ganho de sobrevida para a adição de bevacizumabe à quimioterapia de 1ª linha com fluoropirimidina infusional e irinotecano. O uso do bevacizumabe associa-se a um maior risco de perfuração intestinal, sangramento e isquemia cardíaca[41,43,44].

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 2ª linha ou 3ª linha sejam realizadas apenas para doentes com capacidade funcional 0 ou 1 na escala de Zubrod, pois não há evidência científica de que o tratamento antineoplásico paliativo seja seguro ou eficaz para doentes com capacidade funcional 2. O esquema quimioterápico



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

deve ser selecionado segundo o esquema usado anteriormente e o perfil de segurança e eficácia então observados[45-47].

O uso de quimioterapia paliativa contendo cetuximabe ou panitumumabe é de limitada aplicação prática, restrita a doentes com capacidade funcional 0 ou 1, em 3ª linha de quimioterapia, com expressão tumoral do gene KRAS conhecida[48]. Quando usada, deve ser limitada aos doentes com tumores que apresentem expressão do gene KRAS natural, pois os doentes com tumores expressando KRAS mutado logram piores resultados terapêuticos com o uso deste medicamento[49].

5.3. RADIOTERAPIA

A radioterapia não é recomendada rotineiramente no tratamento pós-operatório de doentes com câncer de cólon. Há limitada evidência sugerindo que doentes selecionados poderiam ser beneficiados pela irradiação do leito tumoral em situações clínicas específicas (lesão T4, presença de perfuração ou obstrução intestinal e doença residual pós-operatória)[50].

A decisão quanto à indicação da radioterapia adjuvante para doentes com câncer de reto no estágio I deve considerar a extensão da neoplasia e o grau de diferenciação histológica do tumor: tumor bem diferenciado (Grau I), restrito à submucosa, não necessita tratamento complementar; tumor moderadamente diferenciado (Grau II) ou que atinge a muscular própria se beneficia de radioterapia adjuvante; tumor indiferenciado (Grau III) ou que atinge gordura perirretal ou que apresenta invasão vascular é de indicação de quimiorradioterapia.

A radioterapia é recomendada como parte do tratamento para doentes com câncer retal em estágio II ou III, consistindo na irradiação pélvica (45Gy a 55Gy) associada à quimioterapia com fluoropirimidina, ou na irradiação exclusiva abreviada (25Gy em cinco frações). O tratamento combinado não promove ganho de sobrevida ou maiores taxas de resposta patológica e de preservação do esfíncter do que a radioterapia abreviada[51-53].

5.4. OPÇÕES TERAPÊUTICAS POR ESTÁGIO CLÍNICO



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

5.4.1. CÂNCER DE CÓLON:

Estágio 0:

Excisão local ou polipectomia, com margens livres.

Ressecção segmentar do cólon, para lesões que não são passíveis de excisão local.

Estágio I:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica.

Estágio II:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica.

Quimioterapia adjuvante não é recomendada rotineiramente, podendo ser empregada para casos selecionados (lesão T4, ressecção linfonodal insatisfatória ou tumor mal diferenciado). Recomenda-se apenas esquema terapêutico com fluoropirimidina, por não haver benefício em termos de ganho de sobrevida com a adição de oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe ou cetuximabe.

Estágio III:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica.

Quimioterapia adjuvante com esquema terapêutico baseado em fluoropirimidina e oxaliplatina. Esquemas contendo irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe ou cetuximabe não são recomendados, por não haver demonstração de vantagem clínica em termos de ganho de sobrevida, quando comparados aos esquemas contendo apenas fluoropirimidina.

Estágio IV ou doença recidivada:

Ressecção cirúrgica para lesões localmente recidivadas, lesões obstrutivas ou hemorrágicas, metástase pulmonar ou metástase hepática, como procedimento primário ou após quimioterapia paliativa regional ou sistêmica.

Radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática.

Quimioterapia paliativa regional hepática ou sistêmica.

5.4.2. CÂNCER DO RETO



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

Estágio 0:

Polipectomia simples ou excisão local.

Ressecção local transanal ou transcoccígea.

Radioterapia externa e endocavitária.

Estágio I:

Ressecção ampla e anastomose término-terminal ou colo-anal.

Amputação abdominoperineal do reto.

Ressecção local transanal ou transcoccígea, seguida ou não por radioterapia ou radioquimioterapia.

Estágios II e III:

Quimiorradioterapia prévia seguida por cirurgia radical.

Excisão mesorretal total e ressecção anterior baixa ou amputação abdominoperineal.

Quimiorradioterapia adjuvante após cirurgia radical.

Quimioterapia adjuvante para casos selecionados no estágio II (lesão T4, ressecção linfonodal insatisfatória ou tumor mal diferenciado). Recomenda-se apenas esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, por não haver benefício em termos de ganho de sobrevida para a adição de oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe ou cetuximabe.

Quimioterapia adjuvante (casos em estágio III) com esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina e oxaliplatina. Esquemas contendo irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou panitumumabe não são recomendados, por não haver demonstração de vantagem clínica em termos de ganho de sobrevida quando comparados aos tratamentos contendo apenas fluoropirimidina.

Estágio IV ou doença recidivada:

Ressecção paliativa anterior baixa ou amputação abdominoperineal.

Ressecção de metástase hepática ou pulmonar.

Quimiorradioterapia paliativa.



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

Quimioterapia paliativa.

Radioterapia paliativa.

6. MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

6.1. AVALIAÇÃO DA RESPOSTA TERAPÊUTICA

A avaliação da resposta ao tratamento antineoplásico sistêmico deve ser feita pelos critérios RECIST, sempre que aplicáveis[54]:

RC (resposta completa) = desaparecimento das lesões-alvo;

RP (resposta parcial) = redução de pelo menos 30% na soma do maior diâmetro das lesões-alvo;

PD (progressão de doença) = aumento de 20% ou mais na soma do maior diâmetro das lesões alvo;

DE (doença estável) = pequenas alterações que não cumprem os critérios acima.

6.2. CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

A quimioterapia deve ser suspensa, temporária ou definitivamente, na ocorrência de[3,55]:

Toxicidade clínica graus 3 e 4, conforme os parâmetros propostos por grupos cooperativos norte-americanos, de uso internacional[56,57];

Redução da capacidade funcional do doente para os níveis 2, 3 ou 4 da escala de Zubrod;

Ausência de resposta após o 4º ciclo de quimioterapia;

A qualquer tempo, na evidência de progressão de doença;

Falta de aderência ao tratamento; ou

Manifestação voluntária do doente, após esclarecimento dos riscos envolvidos.

7. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

O objetivo do seguimento de doentes com câncer colorretal tratado com intenção curativa (estádio I, II ou III) é diagnosticar precocemente a recorrência da



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

doença, o aparecimento de lesões pré-malignas ou de segunda neoplasia colorretal em momento oportuno para tratamento.

Neste sentido, recomenda-se:

Consultas médicas regulares, a cada 3-6 meses, nos primeiros três anos após o tratamento; a cada 6 meses até o quinto ano; e segundo indicação médica após este período;

Dosagem sérica do CEA, a cada três meses nos primeiros três anos após o término do tratamento, para doentes tratados no estágio II ou III;

Tomografia computadorizada do tórax e do abdome anual nos primeiros três anos; tomografia da pelve é recomendada para doentes com câncer retal que não receberam radioterapia;

Colonoscopia, a se realizar pelo menos um ano após a cirurgia; se normal, repetir a intervalos de 5 anos; se anormal, repetir em um ano. Doentes com maior risco para síndromes hereditárias associadas ao câncer colorretal necessitam periodicidade mais freqüente deste exame;

Retossigmoidoscopia flexível, anual por cinco anos, indicada para doentes com câncer de reto no estágio II e III; doentes que não receberam irradiação pélvica necessitam ser avaliados semestralmente por cinco anos.

Os exames a seguir não devem ser indicados no seguimento de doentes com câncer colorretal: hemograma e testes de função hepática; teste de sangue oculto nas fezes; radiografia de tórax; e PET-CT.

8. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Doentes com diagnóstico de câncer colorretal devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu acompanhamento.

Enquanto os doentes com diagnóstico de câncer de cólon ou de junção retossigmoide podem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com ou



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

sem serviço de radioterapia, doentes com câncer de reto devem ser tratados em hospitais habilitados em oncologia com serviço de radioterapia.

Além da familiaridade que esses hospitais guardam com o estadiamento, o tratamento, o manejo das doses e o controle dos efeitos adversos, eles têm toda a estrutura ambulatorial, de internação, de terapia intensiva, de hemoterapia, de suporte multiprofissional e de laboratórios necessária para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada *versus* autorizada, valores apresentados *versus* autorizados *versus* ressarcidos); a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (cuja ordem descendente - primeira maior do que segunda maior do que terceira – sinaliza a efetividade terapêutica), entre outras. Ações de auditoria devem verificar *in loco*, por exemplo, a existência e a observância da conduta ou protocolo adotados no hospital; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico e capacidade funcional (escala de Zubrod); a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.

Exceto pela Talidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Os procedimentos radioterápicos (Grupo 03, Subgrupo 01) e cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos por especialidades e complexidade) podem ser acessados, por código do procedimento ou nome do procedimento e por código da CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com versão mensalmente disponibilizada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

São os seguintes os procedimentos da tabela do SUS para a quimioterapia do carcinoma de cólon ou do reto:

QUIMIOTERAPIA PALIATIVA – ADULTO

03.04.02.001-0 - Quimioterapia do adenocarcinoma de cólon avançado -1ª linha

03.04.02.002-8 - Quimioterapia do adenocarcinoma de cólon avançado - 2ª linha

03.04.02.009-5 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto avançado -1ª linha

03.04.02.010-9 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto avançado - 2ª linha

QUIMIOTERAPIA PRÉVIA (NEOADJUVANTE OU CITORREDUTORA) – ADULTO

03.04.04.001-0 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto (prévia)



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

03.04.04.005-3 - Quimioterapia do carcinoma epidermoide de reto/canal anal/margem anal

QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE (PROFILÁTICA) – ADULTO

03.04.05.002-4 - Quimioterapia de adenocarcinoma de cólon

03.04.05.003-2 - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto (adjuvante)

QUIMIOTERAPIA - PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

03.04.08.004-7 - Quimioterapia intra-arterial

03.04.08.006-3 - Quimioterapia intracavitária

Para fins de avaliação e controle, deve ser considerada quimioterapia de 2ª linha toda quimioterapia antineoplásica paliativa realizada após uma quimioterapia paliativa inicial (1ª linha) não importa em que estabelecimento ou sistema de saúde tenha sido realizada.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Cordeiro F, Yamaguchi NH, Habr-Gama A, Cutait R, Reinan RJ, Abramoff R, et al. Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. São Paulo: AMB/CFM, 2001. 12p.

2 - Hamilton SR, Aaltonen LA, eds. Pathology and Genetics of Tumours of the Digestive System. Lion: IARC 2000.

3 - BRASIL, Ministério da Saúde. Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais. 13 ed. Brasília: MS/SAS/DRAC/CGSI, 2011. 110p.

4 - Rosman AS, Korsten MA. Meta-analysis comparing CT colonography, air contrast barium enema, and colonoscopy. Am J Med. 2007 Mar;120(3):203-10 e4.

5 - Compton CC, Greene FL. The staging of colorectal cancer: 2004 and beyond. CA Cancer J Clin. 2004 Nov-Dec;54(6):295-308.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

6 - Niekel MC, Bipat S, Stoker J. Diagnostic imaging of colorectal liver metastases with CT, MR imaging, FDG PET, and/or FDG PET/CT: a meta-analysis of prospective studies including patients who have not previously undergone treatment. *Radiology*. 2010 Dec;257(3):674-84.

7 - Maas M, Rutten IJ, Nelemans PJ, Lambregts DM, Cappendijk VC, Beets GL, et al. What is the most accurate whole-body imaging modality for assessment of local and distant recurrent disease in colorectal cancer? A meta-analysis : imaging for recurrent colorectal cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2011 Aug;38(8):1560-71.

8 - Patel S, McCall M, Ohinmaa A, Bigam D, Dryden DM. Positron emission tomography/computed tomographic scans compared to computed tomographic scans for detecting colorectal liver metastases: a systematic review. *Ann Surg*. 2011;253(4):666-71.

9 - Ohtani H, Tamamori Y, Arimoto Y, Nishiguchi Y, Maeda K, Hirakawa K. A meta-analysis of the short- and long-term results of randomized controlled trials that compared laparoscopy-assisted and conventional open surgery for colorectal cancer. *J Cancer*. 2011;2:425-34.

10 - Ohtani H, Tamamori Y, Azuma T, Mori Y, Nishiguchi Y, Maeda K, et al. A meta-analysis of the short- and long-term results of randomized controlled trials that compared laparoscopy-assisted and conventional open surgery for rectal cancer. *J Gastrointest Surg*. 2011 Aug;15(8):1375-85.

11 - van der Pas MH, Meijer S, Hoekstra OS, Riphagen, II, de Vet HC, Knol DL, et al. Sentinel-lymph-node procedure in colon and rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2011 Jun;12(6):540-50.

12 - Chen SL, Bilchik AJ. More extensive nodal dissection improves survival for stages I to III of colon cancer: a population-based study. *Ann Surg*. 2006 Oct;244(4):602-10.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

13. Chang GJ, Rodriguez-Bigas MA, Skibber JM, Moyer VA. Lymph node evaluation and survival after curative resection of colon cancer: systematic review. *J Natl Cancer Inst.* 2007 Mar 21;99(6):433-41.

14 - Galizia G, Lieto E, Orditura M, Castellano P, Imperatore V, Pinto M, et al. First-line chemotherapy vs bowel tumor resection plus chemotherapy for patients with unresectable synchronous colorectal hepatic metastases. *Arch Surg.* 2008 Apr;143(4):352-8; discussion 8.

15 - Anwar S, Peter M, Dent J, Scott N. Palliative excisional surgery for primary colorectal cancer in patients with incurable metastatic disease. Is there a survival benefit? A systematic review. *Colorectal Dis.* 2011 Sep 8.

16 - Antoniou A, Lovegrove RE, Tilney HS, Heriot AG, John TG, Rees M, et al. Meta-analysis of clinical outcome after first and second liver resection for colorectal metastases. *Surgery.* 2007 Jan;141(1):9-18.

17 - Stillwell AP, Buettner PG, Ho YH. Meta-analysis of survival of patients with stage IV colorectal cancer managed with surgical resection versus chemotherapy alone. *World J Surg.* 2010 Apr;34(4):797-807.

18 - Brouquet A, Abdalla EK, Kopetz S, Garrett CR, Overman MJ, Eng C, et al. High survival rate after two-stage resection of advanced colorectal liver metastases: response-based selection and complete resection define outcome. *J Clin Oncol.* 2011;29(8):1083-90.

19 - Tanaka K, Ichikawa Y, Endo I. Liver resection for advanced or aggressive colorectal cancer metastases in the era of effective chemotherapy: a review. *Int J Clin Oncol.* 2011 Oct;16(5):452-63.

20 - Baik SH, Gincherman M, Mutch MG, Birnbaum EH, Fleshman JW. Laparoscopic vs open resection for patients with rectal cancer: comparison of perioperative outcomes and long-term survival. *Dis Colon Rectum.* 2011 Jan;54(1):6-14.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

21 - Mamounas E, Wieand S, Wolmark N, Bear HD, Atkins JN, Song K, et al. Comparative efficacy of adjuvant chemotherapy in patients with Dukes' B versus Dukes' C colon cancer: results from four National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project adjuvant studies (C-01, C-02, C-03, and C-04). *J Clin Oncol.* 1999 May;17(5):1349-55.

22 - Wu X, Zhang J, He X, Wang C, Lian L, Liu H, et al. Postoperative adjuvant chemotherapy for stage II colorectal cancer: a systematic review of 12 randomized controlled trials. *J Gastrointest Surg.* 2011 Mar;16(3):646-55.

23 - Gill S, Loprinzi CL, Sargent DJ, Thome SD, Alberts SR, Haller DG, et al. Pooled analysis of fluorouracil-based adjuvant therapy for stage II and III colon cancer: who benefits and by how much? *J Clin Oncol.* 2004 May 15;22(10):1797-806.

24 - Kuebler JP, Wieand HS, O'Connell MJ, Smith RE, Colangelo LH, Yothers G, et al. Oxaliplatin combined with weekly bolus fluorouracil and leucovorin as surgical adjuvant chemotherapy for stage II and III colon cancer: results from NSABP C-07. *J Clin Oncol.* 2007 Jun 1;25(16):2198-204.

25 - Andre T, Boni C, Navarro M, Tabernero J, Hickish T, Topham C, et al. Improved overall survival with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment in stage II or III colon cancer in the MOSAIC trial. *J Clin Oncol.* 2009 Jul 1;27(19):3109-16.

26 - Biagi JJ, Raphael MJ, Mackillop WJ, Kong W, King WD, Booth CM. Association between time to initiation of adjuvant chemotherapy and survival in colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2011;305(22):2335-42.

27 - Latkauskas T, Paskauskas S, Dambrauskas Z, Gudaityte J, Saladzinskas S, Tamelis A, et al. Preoperative chemoradiation vs radiation alone for stage II and III resectable rectal cancer: a meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2010 Nov;12(11):1075-83.

28 - Pathak S, Jones R, Tang JM, Parmar C, Fenwick S, Malik H, et al. Ablative therapies for colorectal liver metastases: a systematic review. *Colorectal Dis.* 2011;13(9):e252-65.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

29 - Tang JT, Wang JL, Fang JY. Meta-analysis: perioperative regional liver chemotherapy for improving survival and preventing liver metastases in patients with colorectal carcinoma. *J Dig Dis.* 2010 Aug;11(4):208-14.

30 - Mocellin S, Pasquali S, Nitti D. Fluoropyrimidine-HAI (hepatic arterial infusion) versus systemic chemotherapy (SCT) for unresectable liver metastases from colorectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(3):CD007823.

31 - Power DG, Kemeny NE. Role of adjuvant therapy after resection of colorectal cancer liver metastases. *J Clin Oncol.* 2010 May 1;28(13):2300-9.

32 - Wieser M, Sauerland S, Arnold D, Schmiegel W, Reinacher-Schick A. Perioperative chemotherapy for the treatment of resectable liver metastases from colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *BMC Cancer.* 2010;10:309.

33 - Cao C, Yan TD, Black D, Morris DL. A systematic review and meta-analysis of cytoreductive surgery with perioperative intraperitoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis of colorectal origin. *Ann Surg Oncol.* 2009 Aug;16(8):2152-65.

34 - Zhao G, Gao P, Yang KH, Tian JH, Ma B. Capecitabine/oxaliplatin as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: a meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2010;12(7):615-23.

35 - Zhuang L, Bai J, Huang H, Tang C, Yang J, Zhou B, et al. Meta-analysis of chemotherapy with irinotecan or oxaliplatin-involved regimen for untreated metastatic advanced colorectal cancer. *Oncol Res.* 2010;18(9):437-44.

36 - Cassidy J, Saltz L, Twelves C, Van Cutsem E, Hoff P, Kang Y, et al. Efficacy of capecitabine versus 5-fluorouracil in colorectal and gastric cancers: a meta-analysis of individual data from 6171 patients. *Ann Oncol.* 2011;22(12):2604-9.

37 - Koukourakis GV, Zacharias G, Tsalafoutas J, Theodoridis D, Kouloulis V. Capecitabine for locally advanced and metastatic colorectal cancer: A review. *World J Gastrointest Oncol.* 2011;2(8):311-21.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

38 - Petrelli F, Cabiddu M, Barni S. 5-Fluorouracil or capecitabine in the treatment of advanced colorectal cancer: a pooled-analysis of randomized trials. *Med Oncol*. 2012 Jun;29(2):1020-9.

39 - Chibaudel B, Maindrault-Goebel F, Lledo G, Mineur L, Andre T, Bennamoun M, et al. Can chemotherapy be discontinued in unresectable metastatic colorectal cancer? The GERCOR OPTIMOX2 Study. *J Clin Oncol*. 2009 Dec 1;27(34):5727-33.

40 - Saltz LB, Clarke S, Diaz-Rubio E, Scheithauer W, Figer A, Wong R, et al. Bevacizumab in combination with oxaliplatin-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III study. *J Clin Oncol*. 2008 Apr 20;26(12):2013-9.

41 - Galfrascoli E, Piva S, Cinquini M, Rossi A, La Verde N, Bramati A, et al. Risk/benefit profile of bevacizumab in metastatic colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Dig Liver Dis*. 2011 Apr;43(4):286-94.

42 - Whyte S, Pandor A, Stevenson M, Rees A. Bevacizumab in combination with fluoropyrimidine-based chemotherapy for the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. *Health Technol Assess*. 2011;14(Suppl. 2):47-53.

43 - Ranpura V, Hapani S, Chuang J, Wu S. Risk of cardiac ischemia and arterial thromboembolic events with the angiogenesis inhibitor bevacizumab in cancer patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Oncol*. 2010 Apr;49(3):287-97.

44 - Hang XF, Xu WS, Wang JX, Wang L, Xin HG, Zhang RQ, et al. Risk of high-grade bleeding in patients with cancer treated with bevacizumab: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67(6):613-23.

45 - Oostendorp LJ, Stalmeier PF, Pasker-de Jong PC, Van der Graaf WT, Ottevanger PB. Systematic review of benefits and risks of second-line irinotecan monotherapy for advanced colorectal cancer. *Anticancer Drugs*. 2010 Sep;21(8):749-58.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

46 - Clarke SJ, Yip S, Brown C, van Hazel GA, Ransom DT, Goldstein D, et al. Single-agent irinotecan or FOLFIRI as second-line chemotherapy for advanced colorectal cancer; results of a randomised phase II study (DaVINCI) and meta-analysis [corrected]. *Eur J Cancer*. 2011;47(12):1826-36.

47 - Vale CL, Tierney JF, Fisher D, Adams RA, Kaplan R, Maughan TS, et al. Does anti-EGFR therapy improve outcome in advanced colorectal cancer? A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treat Rev*. 2011.

48 - Loupakis F, Cremolini C, Salvatore L, Schirripa M, Lonardi S, Vaccaro V, et al. Clinical impact of anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibodies in first-line treatment of metastatic colorectal cancer: meta-analytical estimation and implications for therapeutic strategies. *Cancer*. 2011;118(6):1523-32.

49 - Petrelli F, Borgonovo K, Cabiddu M, Ghilardi M, Barni S. Cetuximab and panitumumab in KRAS wild-type colorectal cancer: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2011;26(7):823-33.

50 - Martenson JA, Jr., Willett CG, Sargent DJ, Mailliard JA, Donohue JH, Gunderson LL, et al. Phase III study of adjuvant chemotherapy and radiation therapy compared with chemotherapy alone in the surgical adjuvant treatment of colon cancer: results of intergroup protocol 0130. *J Clin Oncol*. 2004 Aug 15;22(16):3277-83.

51 - Bujko K, Nowacki MP, Nasierowska-Guttmejer A, Michalski W, Bebenek M, Kryj M. Long-term results of a randomized trial comparing preoperative short-course radiotherapy with preoperative conventionally fractionated chemoradiation for rectal cancer. *Br J Surg*. 2006 Oct;93(10):1215-23.

52 - Latkauskas T, Pauzas H, Gineikiene I, Janciauskiene R, Juozaityte E, Saladzinskas Z, et al. Initial results of a randomized controlled trial comparing clinical and pathological downstaging of rectal cancer after preoperative short-course radiotherapy or long-term chemoradiotherapy, both with delayed surgery. *Colorectal Dis*. 2012 Mar;14(3):294-8.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

53 - Ceelen W, Fierens K, Van Nieuwenhove Y, Pattyn P. Preoperative chemoradiation versus radiation alone for stage II and III resectable rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer*. 2009 Jun 15;124(12):2966-72.

54 - Choi JH, Ahn MJ, Rhim HC, Kim JW, Lee GH, Lee YY, et al. Comparison of WHO and RECIST criteria for response in metastatic colorectal carcinoma. *Cancer Res Treat*. 2005 Oct;37(5):290-3.

55 - BRASIL, Ministério da Saúde. Cuidados paliativos oncológicos: controle de sintomas. Rio de Janeiro: INCA, 2001. 130p.

56 - Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982 Dec;5(6):649-55.

57 - Trotti A, Colevas AD, Setser A, Rusch V, Jaques D, Budach V, et al. CTCAE v3.0: development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment. *Semin Radiat Oncol*. 2003 Jul;13(3):176-81.

**ESCOPO DA DIRETRIZ BRASILEIRA PARA O RASTREAMENTO DO CÂNCER COLORRETAL
(CCR)**

Julho, 2024

Sumário

1. CONTEXTO	3
2. TÍTULO E ESCOPO DA DIRETRIZ	3
3. INTRODUÇÃO	3
4. OBJETIVO	5
5. POPULAÇÃO-ALVO	5
6. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)	5
7. ABORDAGENS INCLUÍDAS	6
7.1 Testes laboratoriais	6
7.1.1 Teste de sangue oculto nas fezes baseado em guaiaco (g-FOBT)	6
7.1.2 Teste imunoquímico fecal (FIT)	7
7.2 Exames endoscópicos	7
7.2.1 Retossigmoidoscopia	7
7.2.2 Colonoscopia	7
8. PERGUNTAS DE PESQUISA	7
9. MÉTODO DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA	9
10. REFERÊNCIAS	10
11. DOCUMENTAÇÃO	12
APÊNDICE 1	20

1. CONTEXTO

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), vigente desde 2013 e consolidada pela Lei Nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023 (BRASIL, 2023), estipula que a incorporação e a utilização de tecnologias voltadas para a prevenção e o controle do câncer na Rede de Atenção à Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), devem considerar as recomendações formuladas por órgãos governamentais, a partir do processo de avaliação de tecnologias em saúde e da avaliação econômica (art. 7º, inciso I).

A elaboração da Diretriz de Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR) surgiu sob demanda de áreas técnicas do Ministério da Saúde (Instituto Nacional de Câncer - INCA; Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN e Coordenação Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde – CGCOC) e seguirá as recomendações metodológicas vigentes do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020).

A presente proposta é um trabalho conjunto entre equipes de especialistas, consultores, representantes de sociedades médicas e as áreas técnicas do Ministério da Saúde (INCA, CGCAN e CGCOC). O objetivo do documento é fornecer informações sobre o rastreamento do CCR.

2. TÍTULO E ESCOPO DA DIRETRIZ

A Diretriz será intitulada “Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR)”.

3. INTRODUÇÃO

É o terceiro tipo de câncer mais comum em ambos os sexos, com estimativa de 1.069.446 casos novos entre homens e 856.979 casos novos entre mulheres no mundo, para o ano de 2022, o que representa taxas de incidência de 21,9 casos por 100.000 homens e 15,2 casos por 100.000 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). Com relação à mortalidade, em 2022 ocorreram 904.019 óbitos em decorrência ao CCR, representando a segunda maior causa de morte por câncer (FERLAY et al, 2024).

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 (ARNOLD et al, 2017).

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 remoção precoces de precursores de CCR por meio de programas de rastreamento populacional (GUNTER et al, 2019).

O aumento da incidência em países menos desenvolvidos 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 (consumo de álcool e tabaco, sedentarismo). Em contrapartida, os declínios da mortalidade observados nos países ricos refletem 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 (GUNTER et al, 2019).

No Brasil estimam-se, para cada ano do triênio de 2023 a 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 (INCA, 2022).

Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o CCR ocupa a terceira posição entre os tipos de câncer mais frequentes no Brasil. O risco é maior nos estados das Regiões Sudeste e Sul, onde as taxas ultrapassam 25 casos por 100 mil em homens e mulheres (INCA, 2022).

Em termos de mortalidade no Brasil, em 2020, ocorreram 20.245 óbitos por CCR (9,56 por 100 mil). Entre os homens, houve 9.889 óbitos, correspondendo a 9,55 mortes por 100 mil homens. Entre as mulheres, foram 10.356 mortes, correspondendo a 9,57 óbitos por 100 mil mulheres (INCA, 2022).

O CCR é uma doença heterogênea e se desenvolve predominantemente a partir de pólipos, lesões benignas da parede interna 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 (BURNETT-HARTMAN et al, 2014; BONNINGTON ET AL, 2016).

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 e dietéticos saudáveis) e secundária (detecção precoce). Devido à existência de lesões pré-malignas, esse é um tipo de câncer passível de ações de rastreamento, com a identificação e tratamento de lesões iniciais antes de se tornarem malignas, ou diagnóstico precoce, em estádios iniciais do câncer com melhor prognóstico. No processo de desenvolvimento, os pólipos podem sofrer erosões e apresentar pequenos sangramentos, passíveis de serem identificados nas fezes por meio de exames laboratoriais. A partir desse conhecimento, surgiu a estratégia de rastreamento do câncer de intestino com o uso do exame de sangue oculto de fezes (g-FOBT) como um primeiro teste de suspeição, seguido, nos casos positivos, de exame complementar (confirmação diagnóstica). A revisão sistemática (RS) de Bénard e

colaboradores (2018), apontou que a maioria das diretrizes adotadas internacionalmente recomenda o uso bienal do g-FOBТ seguido de colonoscopia para os casos com resultados positivos.

Entretanto, o rastreamento não está isento de riscos e deve contemplar os princípios bioéticos de beneficência e não maleficência, ou seja, os benefícios devem superar eventuais danos. Como os riscos do rastreamento para CCR, especialmente por meio de métodos endoscópicos, podem compensar os benefícios, os eventos adversos (EA) devem ser monitorados. Além disso, o benefício do rastreamento pode ser negativamente impactado por baixas taxas de adesão e qualidade subótima dos métodos endoscópicos (KHALID-DE BAKKER, et al, 2011; YOON et al, 2018).

4. OBJETIVO

O objetivo é elaborar e publicar as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR). O texto do documento deverá refletir as atuais evidências científicas, responder às necessidades dos diversos segmentos da sociedade, ser amplamente aceito, factível e utilizado pelas unidades de atenção em saúde do SUS.

Destina-se a pacientes, profissionais de saúde, equipes multidisciplinares e gestores de saúde, com atendimento oferecido no âmbito da atenção primária até o nível especializado. Os locais onde ocorrerá o rastreamento incluem desde unidades básicas de saúde até centros especializados com viabilidade para a realização dos exames endoscópicos; sendo utilizadas abordagens preventivas, diagnósticas (preferencialmente precoce), de suporte e encaminhamento para o tratamento, quando necessário.

Os benefícios esperados são a otimização dos recursos disponíveis para o diagnóstico de CCR; a identificação de lesões precursoras do CCR; a realização de diagnóstico precoce do CCR; facilitação de acesso aos serviços e tratamentos disponíveis no âmbito do SUS; diminuição da incidência e da mortalidade por CCR; e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

5. POPULAÇÃO-ALVO

A população de interesse inclui indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR.

6. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

C18 Neoplasia maligna do cólon:

C18.0 Neoplasia maligna do ceco - válvula ileocecal;

C18.1 Neoplasia maligna do apêndice (vermiforme);

- C18.2 Neoplasia maligna do cólon ascendente;
- C18.3 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) hepática(o);
- C18.4 Neoplasia maligna do cólon transverso;
- C18.5 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) esplênica(o);
- C18.6 Neoplasia maligna do cólon descendente;
- C18.7 Neoplasia maligna do cólon sigmóide – exclui junção retossigmóide;
- C18.8 Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva;
- C18.9 Neoplasia maligna do cólon, não especificado.
- C19 Neoplasia maligna da junção retossigmóide;
- C20 Neoplasia maligna do reto.

7. ABORDAGENS INCLUÍDAS

A colonoscopia continua sendo o padrão ouro para o rastreamento do CCR em razão de sua alta sensibilidade e especificidade e da facilidade na remoção imediata de pólipos. Uma das limitações de testes laboratoriais e outros procedimentos endoscópicos, como a retossigmoidoscopia, é o potencial para uma abordagem em duas etapas, onde os indivíduos com um teste de rastreamento positivo são encaminhados para realizar colonoscopia de acompanhamento, o que pode resultar em atrasos na detecção precoce ou na perda de pacientes durante o acompanhamento. Dada a baixa sensibilidade dos testes de fezes e de sangue para pólipos pré-cancerígenos, em comparação com a colonoscopia, um maior número de lesões precursoras têm possibilidade de passar despercebidos e não serem tratados precocemente. Como o impacto dos métodos de rastreamento para o CCR em duas etapas pode reduzir a adesão dos pacientes durante o acompanhamento, a tomada de decisão deve ser compartilhada entre o médico e o paciente. Todos os pacientes devem ser informados dos riscos e benefícios do rastreamento e de como será gerido um resultado de teste positivo (BRAY et al, 2017).

7.1 Testes laboratoriais

7.1.1 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 gastrointestinal 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 (RABENECK et al, 2012; SCHOLEFIELD et al, 2012).

7.1.2 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 (RABENECK et al, 2012; SCHOLEFIELD et al, 2012; LIN et al, 2021).

7.2 Exames endoscópicos

7.2.1 Retossigmoidoscopia

Exame endoscópico de imagem realizado por meio da observação direta do interior do canal anal, reto e cólon sigmoide. O retossigmoidoscópio pode ser rígido (mais adequado para o exame retal) ou flexível (atingindo a parte inferior do cólon). A retossigmoidoscopia flexível permite o exame da área onde ocorrem 55% a 60% dos CCR e adenomas avançados. 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 (BRAY et al, 2017).

7.2.2 Colonoscopia

Exame endoscópico destinado a examinar 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 colonoscopia também permite a realização de biópsias e a remoção da maioria dos adenomas e alguns cânceres polipoides durante o exame. É necessário preparo intestinal adequado e sedação (BRAY et al, 2017).

8. PERGUNTAS DE PESQUISA

Serão realizadas perguntas de pesquisa com o objetivo de responder às questões que nortearão a Diretriz e que serão priorizadas junto aos especialistas e a área técnica. As perguntas deverão ser elaboradas de acordo com o acrônimo PICOS/PECOS.

Será utilizado o sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) para avaliação da qualidade da evidência, o qual recomenda a seleção de no máximo sete desfechos críticos para o processo decisório (BRASIL, 2014).

As perguntas elencadas foram:

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

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

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

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

3. 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?

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	Ensaio clínico randomizado; estudos de acurácia diagnóstica.

4. 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])?

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. Ensaio clínico randomizado; estudos de acurácia diagnóstica.

5. 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)?

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

6. 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?

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 (especificidade, sensibilidade, valor preditivo positivo)
Desenho	Estudos de acurácia diagnóstica

7. 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)?

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	Ensaio clínico randomizado; estudos de acurácia diagnóstica.

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

População	Indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão para o desenvolvimento de CCR
Intervenção	Retossigmoidoscopia para confirmação diagnóstica
Comparador	Colonoscopia para confirmação diagnóstica
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	Ensaio clínico randomizado; estudos de acurácia diagnóstica.

9. Qual deve ser a periodicidade de realização do teste laboratorial mais aceito, acurado, eficaz e seguro para o rastreamento do CCR em indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e com risco padrão (exame anual ou bienal)?

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	Ensaio clínico randomizado; estudos de acurácia diagnóstica.

10. 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)?

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	Ensaio clínico randomizado; estudos de acurácia diagnóstica.

9. MÉTODO DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA

Serão realizadas buscas nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e Cochrane Library. As estratégias de busca serão 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. Será dada preferência para estudos de RS e ensaios clínicos randomizados (ECR) e, na sua ausência, serão realizadas buscas por outros desenhos, conforme a hierarquia de tipos de estudos. Além disso, serão utilizados filtros validados para os desenhos de estudos sempre que possível.

10. REFERÊNCIAS

Brasil. Lei Nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. 138 p.

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 from: <https://gco.iarc.who.int/today>, accessed [07 March 2024].

Arnold M, Sierra MS, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. *Gut*. 2017 Apr;66(4):683-691. doi: 10.1136/gutjnl-2015-310912.

Gunter MJ, Alhomoud S, Arnold M, Brenner H, Burn J, Casey G, Chan AT, Cross AJ, Giovannucci E, Hoover R, Houlston R, Jenkins M, Laurent-Puig P, Peters U, Ransohoff D, Riboli E, Sinha R, Stadler ZK, Brennan P, Chanock SJ. Meeting report from the joint IARC-NCI international cancer seminar series: a focus on colorectal cancer. *Ann Oncol*. 2019 Apr 1;30(4):510-519. doi: 10.1093/annonc/mdz044.

Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro: INCA, 2022.

Burnett-Hartman AN, Newcomb PA, Hutter CM, Peters U, Passarelli MN, Schwartz MR, Upton MP, Zhu LC, Potter JD, Makar KW. Variation in the association between colorectal cancer susceptibility loci and colorectal polyps by polyp type. *Am J Epidemiol*. 2014 Jul 15;180(2):223-32. doi: 10.1093/aje/kwu114.

Bénard F, Barkun AN, Martel M, von Renteln D. Systematic review of colorectal cancer screening guidelines for average-risk adults: Summarizing the current global recommendations. *World J Gastroenterol*. 2018 Jan 7;24(1):124-138. doi: 10.3748/wjg.v24.i1.124.

Khalid-de Bakker C, Jonkers D, Smits K, Mesters I, Masclee A, Stockbrügger R. Participation in colorectal cancer screening trials after first-time invitation: a systematic review. *Endoscopy*. 2011 Dec;43(12):1059-86. doi: 10.1055/s-0031-1291430.

Yoon JY, Cha JM, Jeon YT; Medical Policy Committee of Korean Association for the Study of Intestinal Diseases (KASID); Quality Improvement Committee of Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE). Quality is the key for emerging issues of population-based colonoscopy screening. *Intest Res*. 2018 Jan;16(1):48-54. doi: 10.5217/ir.2018.16.1.48.

Bray C, Bell LN, Liang H, Collins D, Yale SH. Colorectal Cancer Screening. *WMJ*. 2017. Feb;116(1):27-33.

Rabeneck L, Rumble RB, Thompson F, Mills M, Oleschuk C, Whibley A et al. Fecal immunochemical tests compared with guaiac fecal occult blood tests for population-based colorectal cancer screening. *Can J Gastroenterol*. 2012 Mar;26(3):131-47. doi: 10.1155/2012/486328.

Scholefield JH, Moss SM, Mangham CM, Whynes DK, Hardcastle JD. Nottingham trial of faecal occult blood testing for colorectal cancer: a 20-year follow-up. *Gut*. 2012 Jul;61(7):1036-40. doi: 10.1136/gutjnl-2011-300774.

Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, Bean SI, Blasi PR. Screening for colorectal cancer: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2021, 325:1978-98. doi: 10.1001/jama.2021.4417. Erratum in: *JAMA*. 2021 Jul 20;326(3):279. doi: 10.1001/jama.2021.10417.

Kim SY, Kim HS, Park HJ. Adverse events related to colonoscopy: Global trends and future challenges. *World J Gastroenterol*. 2019 Jan 14;25(2):190-204. doi: 10.3748/wjg.v25.i2.190.

11. DOCUMENTAÇÃO

TERMO DE SIGILO DE CONFIDENCIALIDADE

Obrigatório para membros do comitê gestor, grupo elaborador e demais especialistas que participarem da construção do escopo do PCDT.

Comprometo-me a manter confidencialidade com relação a toda documentação e informação obtidas nas atividades da CONITEC, concordando em:

i. não divulgar a terceiros a natureza e o conteúdo dessas atividades, nem efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação ou informação que componha ou tenha resultado das atividades da CONITEC;

ii. não explorar, nem utilizar em benefício próprio, exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, documentação ou informação que componha ou seja resultado dessas atividades;

iii. não repassar o conhecimento a respeito do teor da documentação ou informação acima mencionadas, responsabilizando-me por todas as pessoas que acaso venham a ter acesso às mencionadas informações por meu intermédio. Salvo as pessoas vinculadas institucionalmente à análise dos processos e manipulação de documentos, que deverão também assinar o termo de confidencialidade;

iv. não informar o nome do demandante e do produto objeto dos processos, em correspondências externas ou pessoais de qualquer natureza, antes da publicação do relatório final da CONITEC;

v. não permitir a terceiros o manuseio de qualquer documentação ou informação acima mencionadas, salvo as pessoas vinculadas institucionalmente à análise dos processos e manipulação de documentos;

vi. não permitir a exploração ou apropriação, por terceiros, de documentação ou informação que componha ou seja resultado das atividades técnicas da CONITEC, ou que sejam adquiridos por meio da participação em atividades da CONITEC;

Declaro ter conhecimento de que:

i. as informações e os documentos pertinentes às atividades técnicas da CONITEC somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade, ou em que a informação e/ou documentação já for de domínio público;

ii. apenas o demandante poderá ter vista do processo, mediante solicitação formal, e que tal ato é prerrogativa da Secretaria Executiva da CONITEC;

A vigência da obrigação de confidencialidade, por mim assumida por meio deste termo, terá validade enquanto a informação não for de domínio público.

Declaro também estar ciente do significado legal do presente Termo de Confidencialidade,

_____, ____/____/____
Local Data

Nome: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – obrigatório para membros do comitê gestor, grupo elaborador e demais especialistas que participarem da construção do escopo do PCDT.

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 ()

Se for o caso, especifique: _____

b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

c) Honorários para organizar atividade de ensino ou desenvolvimento de material técnico-científico?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

d) Financiamento para realização de pesquisa?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

f) Honorários para consultoria?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

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 ()

Se for o caso, especifique: _____

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 ()

Se for o caso, especifique: _____

4. Você ou pessoa diretamente relacionada* atuou como perito judicial sobre algum assunto ligado às suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

5. Você ou pessoa diretamente relacionada* tem algum outro interesse conflitante com as suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

6. Você possui algum relacionamento íntimo ou conflituoso com uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

7. Você ou pessoa diretamente relacionada* possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

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 ()

Se for o caso, especifique: _____

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 ()

Se for o caso, especifique: _____

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

Nome: _____

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura

Celebração de contrato de cessão e transferência de direitos autorais sob a égide da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.

Pelo presente Contrato, de um lado a UNIÃO, por intermédio do Ministério da Saúde, inscrito no CNPJ sob o número 00394544/0127-87, doravante denominado simplesmente CESSIONÁRIO, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, Brasília, Distrito Federal, neste ato representado pelo..... (NOME, QUALIFICAÇÃO E INSTRUMENTO LEGAL DE DELEGAÇÃO DE PODERES) e, de outro lado, (NOME), brasileiro, (ESTADO CIVIL), (PROFISSÃO), portador da Carteira de Identidade nº e do CPF nº, residente e domiciliado na (ENDEREÇO), doravante denominado simplesmente CEDENTE, firmam CONTRATO DE CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS AUTORAIS, sob as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Contrato tem por objeto a cessão de direitos autorais da obra intelectual denominada(NOME DA OBRA), em sua integralidade, doravante denominada simplesmente OBRA, de autoria do CEDENTE.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

Pelo presente instrumento de contrato, o CEDENTE cede e transfere ao CESSIONÁRIO os direitos autorais da OBRA, que poderá publicá-la, elaborar, produzir ou alterar a programação visual, se necessário, incluí-la em fonograma ou produção audiovisual, distribuí-la, armazená-la em banco de dados, realizar veiculação eletrônica ou em qualquer outra forma direta ou indireta, pelo prazo de 10 (dez) anos, neste ou em qualquer outro país, sem ônus para o CESSIONÁRIO, podendo ser prorrogado, por igual período, mediante assinatura de termo aditivo, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, anterior ao término de sua vigência.

§ 1º A cessão de que trata o caput deste artigo se refere aos direitos patrimoniais do direito do autor.

§ 2º Fica autorizado ao CESSIONÁRIO assinar contrato de coedição com outras instituições congêneres ou patrocinadoras.

§ 3º Cabe ao CESSIONÁRIO a decisão sobre a edição parcial ou integral da OBRA cedida.

§ 4º A presente cessão e transferência dos direitos autorais ao CESSIONÁRIO é válida para uma edição de até cem mil exemplares, podendo a OBRA ser reimpressa, caso se faça necessário, no período supracitado na cláusula segunda.

§ 5º São resguardados ao CEDENTE os direitos morais de autor/ilustrador/fotógrafo, os de natureza personalíssima, expressamente incluídos pela legislação, tais como o de modificar a OBRA, antes ou depois de utilizada, o de reivindicar, a qualquer tempo, a sua autoria.

§ 6º A cessão e a transferência total ou parcial da OBRA não serão onerosas.

§ 7º A OBRA integrará a coleção e a memória técnica institucional da administração direta do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, com veiculação permanente na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO CEDENTE

O CEDENTE responsabiliza-se pela boa origem da OBRA, assumindo, desde logo, o ônus por quaisquer medidas judiciais ou extrajudiciais propostas por terceiros, incluindo a utilização de ilustrações, desenhos, fotografias, gráficos, nomes, referências históricas e bibliográficas.

Parágrafo único. Compromete-se o CEDENTE a dar preferência ao CESSIONÁRIO, em igualdade de condições, para a publicação de novas edições da OBRA, podendo o CESSIONÁRIO opor-se às alterações que ofendam sua reputação ou aumentem sua responsabilidade.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DO CESSIONÁRIO

Compromete-se o CESSIONÁRIO a facultar ao CEDENTE o exame da escrituração na parte que lhe corresponde, bem como a informá-lo sobre o estado da edição.

Parágrafo único. Compromete-se o CESSIONÁRIO a imprimir e publicar fielmente a OBRA, em até dois anos, a contar da assinatura do presente instrumento contratual.

CLÁUSULA QUINTA – DA SUCESSÃO

Comprometem-se o CESSIONÁRIO e o CEDENTE, este por si e por seus herdeiros ou sucessores, a qualquer título, a respeitar integralmente os termos estipulados no presente Contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DA DENÚNCIA E RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser denunciado por qualquer dos partícipes, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, ou a qualquer tempo, em face da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexecutável, e rescindido de pleno direito, no caso de infração a qualquer uma das cláusulas ou condições nele estipuladas.

CLÁUSULA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos ou situações não explicitadas nas cláusulas deste instrumento serão avaliados pelo Conselho Editorial do Ministério da Saúde (Portaria nº 1.722/GM, de 2 de setembro de 2003), em conjunto com o CESSIONÁRIO, segundo as disposições contidas na Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, e nos demais regulamentos e normas administrativas federais que fazem parte integrante deste Contrato, observados supletivamente os preceitos da teoria geral dos contratos, bem como as normas do Direito Privado.

CLÁUSULA OITAVA – DA PUBLICAÇÃO

O CESSIONÁRIO providenciará a publicação do extrato deste Contrato no Diário Oficial da União (DOU), conforme dispõe a legislação vigente.

CLÁUSULA NONA – DO FORO

Permanecendo as omissões e existindo divergências entre o CESSIONÁRIO e o CEDENTE, serão essas, em última instância, encaminhadas ao Foro da Seção Judiciária da Justiça Federal de Brasília, Distrito Federal, eleito em comum acordo entre as partes contratantes, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justos e combinados, assinam o presente instrumento, em três vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas que também o subscrevem, para os devidos fins de direito.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__.

Cedente Cessionário: _____

Testemunhas: _____

APÊNDICE 1

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer Colorretal (CCR) contendo a descrição da metodologia e as recomendações, tendo como objetivo embasar o texto, aumentar sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

A equipe desenvolvedora desta Diretriz é composta por diferentes atores interessados no processo de elaboração, sob a coordenação da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede (DIDEPRE) e da Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde (DATS) do INCA.

Todos os participantes preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse, o Termo de Confidencialidade e o Termo de Cessão e Transferência de Direitos Autorais, que foram enviados para análise prévia à reunião de escopo.

A reunião virtual para delimitação do escopo desta Diretriz foi realizada em 09 de julho de 2024, com a participação de nove membros do Grupo Elaborador e sete membros do Comitê Gestor. A dinâmica da reunião foi conduzida inicialmente com a apresentação da parte introdutória referente a elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Durante a introdução foi informado que a reunião estava sendo gravada para fins de documentação, e os objetivos do encontro eram esclarecer o escopo das diretrizes e apresentar perguntas previamente levantadas pela equipe em reuniões anteriores.

Na segunda parte da reunião a discussão se concentrou nas perguntas de pesquisa. Foi ressaltada a importância de tornar as perguntas específicas o suficiente para facilitar a busca sistemática na literatura e a posterior análise das evidências. Foi mencionado que as perguntas devem abordar tecnologias que possam trazer benefícios, comparando-as com práticas existentes ou identificando tecnologias obsoletas. Além disso, as perguntas devem estar alinhadas com o escopo definido inicialmente pelo grupo.

Cada pergunta foi discutida individualmente, sendo consideradas dúvidas e sugestões de todos os participantes. Foi esclarecido que a recomendação final deve considerar não apenas as evidências, mas também fatores como viabilidade econômica, aceitação pelos pacientes e capacidade de implementação no sistema de saúde. Ao final da reunião, foram elaboradas 10 perguntas PICOS que compõem o escopo da Diretriz.

Foram informados os próximos passos, que incluem levantar as evidências necessárias para responder às perguntas propostas, incluindo estudos de avaliação econômica quando possível. Em etapas futuras, um painel de especialistas considerará as evidências e outros fatores relevantes para formular as recomendações finais.

COMITÊ GESTOR

Renata Oliveira Maciel dos Santos. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Maria Beatriz Kneipp Dias. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Laura Augusta Barufaldi. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Ana Paula Rodrigues Siqueira. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Maria Aparecida Ferreira. Setor de Endoscopia Digestiva/COAS/INCA/SAES/MS;

Arn Migowski Rocha dos Santos. Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico/CPQI/INCA/SAES/MS;

Aline Leal Gonçalves Creder Lopes. Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES/MS;

Gabriela Castellace. Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES/MS;

Suyanne Monteiro. Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES/MS;

Raísa Garcia. Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde/DEPPROS/SAPS/MS;

Elizabete Jesus. Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde/DEPPROS/SAPS/MS.

GRUPO ELABORADOR

Laura Augusta Barufaldi. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Rita de Cássia Ribeiro de Albuquerque. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Cláudia Lima Vieira. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Raphael Duarte Chança. Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Danielle Nogueira Ramos. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Itamar Bento Claro. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede/CONPREV/INCA/SAES/MS;

Raísa Garcia. Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde/DEPPROS/SAPS/MS;

Elizabete Jesus. Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde/DEPPROS/SAPS/MS;

Herbert Toledo. Sociedade Brasileira de Endoscopia;

Claudio Hashimoto. Hospital de Barretos.

PROPOSTA DE PAINEALISTAS A SER DEFINIDA

	Nome	Instituição
1	Ana Paula Siqueira	DATS/INCA
2	Ricardo Fernandes	DATS/INCA
3	Renata Maciel	DIDEPRE/INCA
4	Flávia Corrêa	DIDEPRE/INCA
5	Maria Beatriz Kneipp Dias	DIDEPRE/INCA
6	Arn Migowski	DIPETEC/INCA
7	Rafael Albagli	Serviço de Cirurgia Abdominopélvica (INCA)
8	Maria Aparecida Ferreira	Chefe da Endoscopia do HCI / INCA
9	A definir	CGCAN
10	A definir	CGCAN
11	A definir	Hospital de Amor Barretos
12	A definir	Hospital de Amor Barretos
13	A definir	HCFMRP-USP
14	A definir	Instituto Mário Penna
15	A definir	INCA
16	A definir	INCA
17	A definir	ICESP
18	A definir	ICESP
19	A definir	UNB-Ebserh
20	A definir	Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica/SBCO
21	A definir	ONCOGUIA
22	A definir	CGCOC
23	A definir	CGCOC
24	A definir	CONASS
25	A definir	CONASEMS
26	A definir	SOBED (Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva)
27	A definir	SBPC (Sociedade Brasileira de Coloproctologia)
28	A definir	SBPC (Sociedade Brasileira de Anatomia Patológica)
29	A definir	FBG (Federação Brasileira de Gastroenterologia)
30	A definir	SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica)
31	A definir	SBC (Sociedade Brasileira de Cancerologia)
32	A definir	SBMFC (Sociedade Brasileira de Medicina de Família)
33	A definir	Universidades com projetos e expertise no tema - Reunião com pesquisadores da USP. (passar Elaborador?)