



# Importância e viabilidade de citologia em meio líquido para rastreamento e diagnóstico de Câncer de Colo Uterino no Sistema Único de Saúde

**Marcelo Pellizzaro**

*Consultor Técnico*

Coordenação-Geral de Atenção a Pessoas com Doenças Crônicas

DAET / SAS / MS

Brasília/DF, 14 de julho de 2015

# Panorama: o câncer de colo de útero no Brasil

- Incidência (2014):
  - 15.590 casos novos
  - 15,33 casos / 100 mil mulheres



	Localização primária	casos	%
<b>Mulheres</b>	Mama Feminina	57.120	20,8%
	Cólon e Reto	17.530	6,4%
	Colo do Útero	15.590	5,7%
	Traqueia, Bronquio e Pulmao	10.930	4,0%
	Glândula Tireoide	8.050	2,9%
	Estômago	7.520	2,7%
	Corpo do Útero	5.900	2,2%
	Ovário	5.680	2,1%
	Linfoma não Hodgkin	4.850	1,8%
	Leucemias	4.320	1,6%

# Panorama: o câncer de colo de útero no Brasil

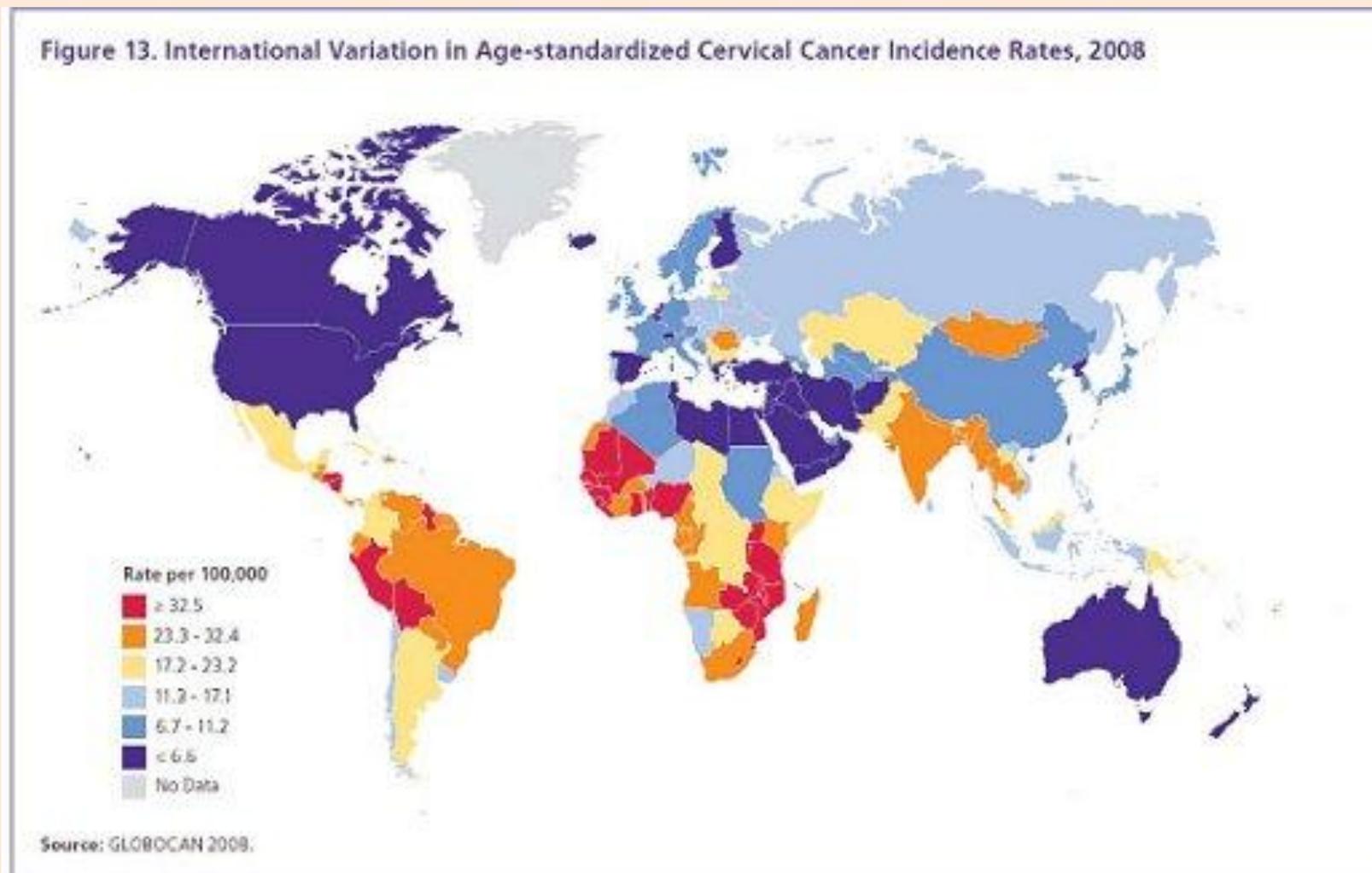


FIGURE 1: International variation in age standardised cervical cancer incidence rate, Globocan 2008

# Panorama: o câncer de colo de útero no Brasil

- **Incidência (2014):**

- Norte (23,57 / 100 mil):

- **1º câncer mais frequente**

- Centro-Oeste (22,19 / 100 mil) e Nordeste (18,79 / 100 mil):

- **2º câncer mais frequente**

- Sudeste (10,15 / 100 mil):

- **4º câncer mais frequente**

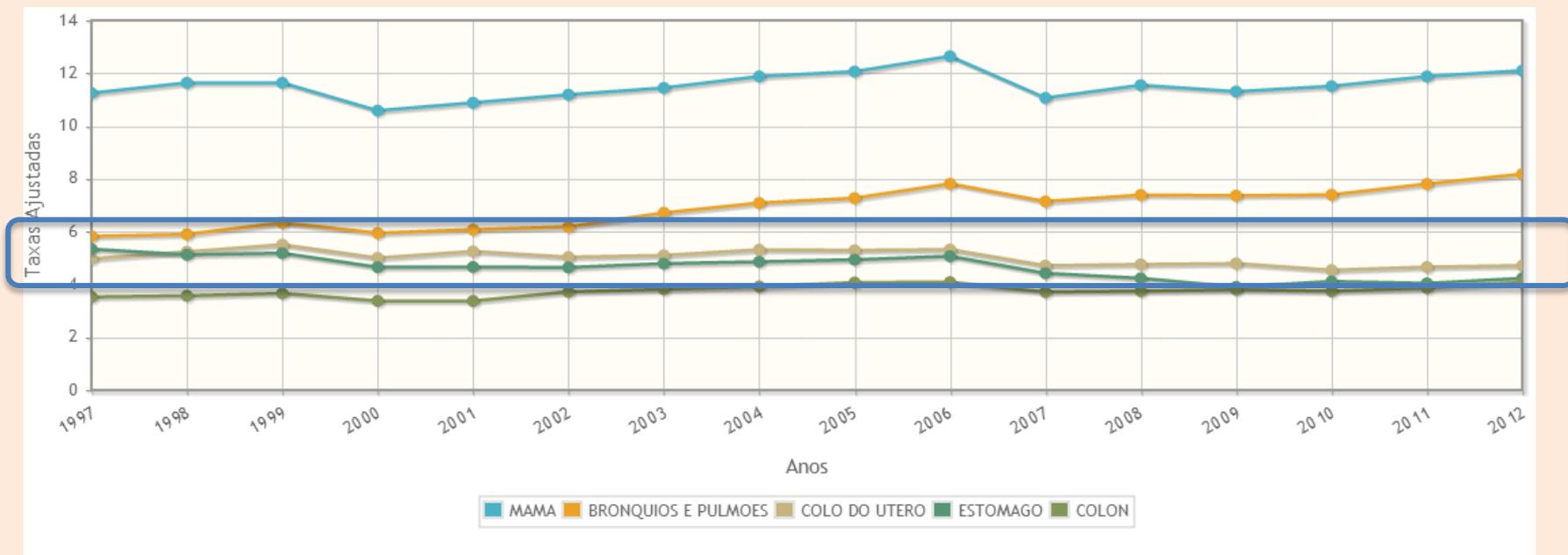
- Sul (15,87 / 100 mil):

- **5º câncer mais frequente**

# Panorama: o câncer de colo de útero no Brasil

- Mortalidade (2012):

Taxas de mortalidade das 5 localizações primárias mais frequentes em 2012, ajustadas por idade, pela população mundial, por 100.000 mulheres, Brasil, entre 1997 e 2012.



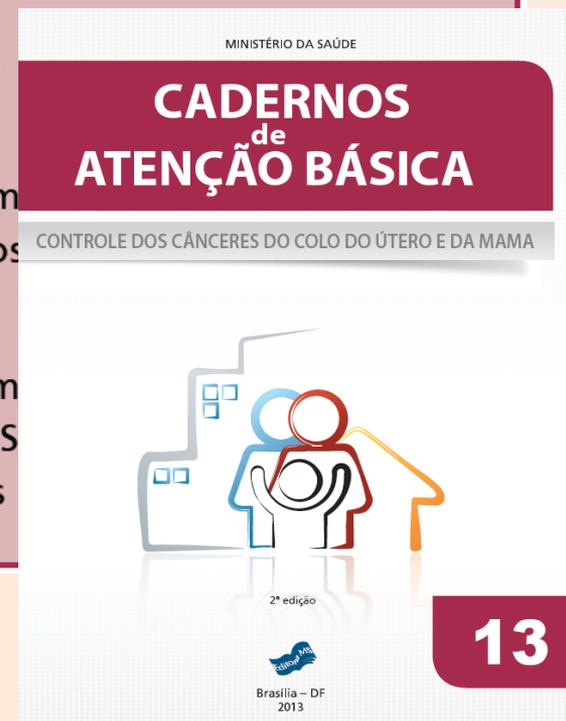
## Políticas de Saúde para Controle do Câncer de Colo de Útero

- Programa de Rastreamento do Câncer de Colo Uterino
- Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito)
- Serviço de Referência para Diagnóstico e Tratamento de Lesões Precursoras do Câncer do Colo de Útero (SRC)

# Programa de Rastreamento de Câncer do Colo de Útero

## Recomendações:

- O método de rastreamento do câncer do colo do útero e de suas lesões precursoras é o exame citopatológico. O intervalo entre os exames deve ser de três anos, após dois exames negativos, com intervalo anual (A).
- O início da coleta deve ser a partir da primeira atividade sexual (A).
- Os exames devem seguir até a idade de 65 anos, as mulheres tiverem pelo menos 30 anos de idade, as mulheres tiverem pelo menos cinco anos (B).
- Para mulheres com mais de 65 anos de idade, deve-se realizar dois exames citopatológicos consecutivos negativos. Se os exames forem negativos, essas mulheres podem ser descontinuidas.



# Programa de Rastreamento de Câncer do Colo de Útero

Periodicidade (Citopatológico)	Redução de Incidência de Câncer
1 ano	93%
2 anos	93%
3 anos	91%
5 anos	84%
10 anos	64%

van Oortmarsen GJ , Habbema JD , van Ballegooijen M. Predicting mortality from cervical cancer after negative smear test results. BMJ 1992; 305(6851): 449-51

# Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito)

- **Portaria GM/MS nº 1.504 de 23 de julho de 2013**  
*(Portaria GM/MS nº 2.460 de 21 de outubro de 2013)*
- Consiste na definição de padrões de qualidade para a avaliação do exame citopatológico do colo do útero.
- **Objetivos:**
  - ✓ Promover a melhoria contínua da qualidade dos exames citopatológicos ofertados à população;
  - ✓ Incentivar o aumento da cobertura de realização do exame citopatológico
  - ✓ Promover a melhoria dos padrões de qualidade dos laboratórios prestadores de serviços para o SUS
  - ✓ Estabelecer critérios e parâmetros de qualidade para o contrato e o distrato de prestadores;
  - ✓ Monitorar, através do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) ou do sistema de informação vigente, os indicadores de qualidade dos exames citopatológicos.

# Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito)

- A Qualificação se dará pelo acompanhamento do desempenho dos laboratórios prestadores de serviços para o SUS, através do **Monitoramento Interno** e do **Monitoramento Externo da Qualidade** e pelo cumprimento dos critérios estabelecidos para credenciamento dos laboratórios.
- **Tipo I:** são os laboratórios públicos ou privados, que prestam serviço ao SUS, que realizam exames citopatológicos.
- **Tipo II:** são os laboratórios que realizam exames citopatológicos e, além disso, são responsáveis por realizar as ações de Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ), podendo também realizar as ações dos laboratórios Tipo I.
- Criação de procedimentos específico no SCNES para permitir diferenciação do financiamento.

# Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito)

1. Inclusão do procedimento Controle de qualidade do exame do citopatológico cervico vaginal na Tabela de Procedimentos do SUS

Produção esperada máxima:

- 100% (cem por cento) dos exames positivos;
- 100% (cem por cento) dos exames insatisfatórios;
- 10% (dez por cento) dos exames negativos.

A gestão municipal ou estadual deverá vincular no SISCAN os Laboratórios Tipo II aos Laboratórios Tipo I de sua responsabilidade.

*Valor: R\$ 8,96 por procedimento*

2. Inclusão do procedimento Rastreamento - Exame do citopatológico cervico vaginal/microflora (para mulheres entre 25 a 64 anos)

*Valor: R\$ 7,30 por procedimento (valor anterior: R\$ 6,64)*

3. Incentivo adicional de 10% por procedimento para a produção excedente (acima de 15.000 lâminas/ano)

Parcela única anual

# Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito)

Laboratórios Habilitados Qualicito (Tipos I / II / I e II)					
Estados	Aguardando publicação	Habilitado	Não será habilitado	Pendências	Total Geral
AC		1			1
AL	22		1	4	27
AM		10			10
AP	1				1
BA	6	79	1		86
CE	6	31	1		38
ES	11	5	11	13	40
GO	2	47		1	50
MA	8	19	2		29
MG	67	70	4	2	143
MS		10			10
MT	1	27	1		29
PA	13			1	14
PB	2	17	1		20
PE	3	44			47
PI				2	2
PR	21	37	1		59
RJ	4	13			17
RN	17				17
RO	2	5			7
RR	2			1	3
RS	37	26			63
SC	8	44			52
SE	2	18			20
SP	17	85		31	133
TO		8			8
<b>Total Geral</b>	<b>252</b>	<b>596</b>	<b>23</b>	<b>55</b>	<b>926</b>

# Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito)

- **Habilitação – Passo a Passo:**
- Levantamento de laboratórios em condições de alcançar os critérios de qualidade;
- Formulário de Apoio para a Habilitação (Requerimento):  
[www.saude.gov.br/doencascronicas](http://www.saude.gov.br/doencascronicas)
- Resolução em CIB ou CIR;
- Declaração da Secretaria de Saúde em que assume o compromisso de realizar a avaliação anual do serviço.
- Atualização no SCNES.
- Enviar para a CGAPDC – publicação de portaria específica.

## Serviço de Referência para Diagnóstico e Tratamento de Lesões Precursoras do Câncer do Colo de Útero (SRC)

- **Portaria nº189 de 31 de janeiro de 2014 (SDM/SRC);**
- Atenção Especializada Ambulatorial - área Oncologia - Câncer de mama e de colo de útero
- Exigências para habilitação:
  - Rol e quantitativo mínimo de procedimentos.
  - Equipe mínima e necessidade de oferta de consultas especializadas;
  - Identificação serviços de referência – laboratórios e alta complexidade;
  - Declaração de oferta de apoio matricial.

# Serviço de Referência para Diagnóstico e Tratamento de Lesões Precursoras do Câncer do Colo de Útero (SRC)

- Rol de procedimentos
  - Coleta de material p/ exame citopatológico de colo uterino
  - Colposcopia\*
  - Biópsia do colo uterino\*
  - Exérese da zona de transformação do colo uterino\*
  - Ultrassonografia pélvica (ginecológica)\*
  - Ultrassonografia transvaginal

\* Incremento de 60% no valor do procedimento

## Serviço de Referência para Diagnóstico e Tratamento de Lesões Precursoras do Câncer do Colo de Útero (SRC)

Procedimentos	Porte populacional (habitantes) - Habilitação como SRC		
	até 49.999	de 50.000 a 499.999	mais de 500.000
Coleta de material p/ exame citopatológico de colo uterino	-	-	-
Colposcopia	200	400	800
Biópsia do colo uterino	20	60	100
Exerese da zona de transformação do colo uterino	30	60	80
Ultrassonografia pélvica (ginecológica)	90	150	250
Ultrassonografia transvaginal	300	700	1.500

# Serviço de Referência para Diagnóstico e Tratamento de Lesões Precursoras do Câncer do Colo de Útero (SRC)

- **Financiamento**

- Valor de incentivo: equipamentos, materiais permanentes e ampliação

- R\$ 30.000,00 (SRC)

- Valor do procedimento

- 60% em alguns procedimentos

## Citologia convencional x Citologia em meio líquido

*“A ocorrência de exames citopatológicos falso-negativos e insatisfatórios instigou o desenvolvimento de novas tecnologias visando à melhora da qualidade e, conseqüentemente, da sensibilidade do teste. É o caso da citologia em base líquida, técnica alternativa ao teste de Papanicolaou, na qual as células coletadas do colo uterino, ao invés de serem dispostas em uma lâmina de vidro, são transferidas na própria escova de coleta, para um frasco contendo um líquido fixador que é processado no laboratório de citopatologia para obtenção final de um esfregaço em camada única de células, dispostas de maneira uniforme.*

*Essa técnica apresenta vantagens logísticas e operacionais, como interpretação mais rápida e menos exames insatisfatórios, o que pode melhorar o desempenho do teste. **Ainda, oferece a possibilidade de testagem adicional para detecção de DNA-HPV no líquido remanescente. Todavia, metanálise conduzida por Arbyn et al. (2008) demonstrou, em estudos controlados, que essa técnica, além de mais cara, não é mais sensível ou mais específica do que a citologia convencional, considerando-se a detecção de NIC II ou lesão mais grave confirmada pela histologia.**”*

## Citologia convencional x Citologia em meio líquido

- A pesquisa do DNA-HPV pode ser uma alternativa como método primário de rastreamento em mulheres com 30 anos ou mais de idade.
- A pesquisa do DNA-HPV pode antecipar o diagnóstico de NIC II e NIC III.
- A principal limitação da pesquisa do DNA-HPV é sua baixa especificidade (resultados positivos quando a mulher não apresenta lesão).
- A redução de mortalidade por câncer do colo do útero, ocorrida até o presente momento em países desenvolvidos, é resultado da realização periódica do exame citopatológico.
- Não há evidências de que o teste DNA-HPV reduza **mortalidade**. O teste ainda não é usado sistematicamente como método de rastreamento nos países desenvolvidos.
- O teste **está em avaliação pela CONITEC**.

# Qual é o desafio atual?

ANO	População feminina residente (25-64 anos) <sup>1</sup>	Beneficiários sexo feminino (25-64 anos) <sup>2</sup>	População SUS-dependente	Meta Cobertura OMS 80%	Quantidade de exames citopatológicos realizados na faixa etária (25-64 anos) <sup>3</sup>	% da cobertura preconizada pela OMS atingida	1/3 da Pop. SUS-dependente	Razão (Quantidade de exames citopatológicos realizados na faixa etária (25-64 anos) / 1/3 da Pop. SUS-dependente)
<b>2008</b>	47.714.114	12.288.783	35.425.331	9.446.755	8.944.076	<b>95%</b>	11.808.444	0,76
<b>2009</b>	48.823.749	12.744.199	36.079.550	9.621.213	9.059.593	<b>94%</b>	12.026.517	0,75
<b>2010</b>	49.769.691	13.373.386	36.396.305	9.705.681	8.770.151	<b>90%</b>	12.132.102	0,72
<b>2011</b>	50.187.894	14.085.183	36.102.711	9.627.390	8.889.343	<b>92%</b>	12.034.237	0,74
<b>2012</b>	50.597.322	14.537.014	36.060.308	9.616.082	8.520.756	<b>89%</b>	12.020.103	0,71
<b>2013</b>	50.597.322	15.067.982	35.529.340	9.474.491	8.033.663	<b>85%</b>	11.843.113	0,68
<b>2014</b>	50.597.322	15.067.982	35.529.340	9.474.491	7.349.081	<b>78%</b>	11.843.113	0,62

<sup>1</sup> Fonte: Tabnet, acesso em 09 de julho de 2014 em <http://tabnet.datasus.gov.br/>

<sup>2</sup> Fonte: ANS, acesso em 07 de março de 2014 em <http://www.ans.gov.br/anstabnet/>. Foi considerado como base para cada ano o mês de junho.

<sup>3</sup> Fonte: TabWin SIA/SUS, acesso em maio de 2015.

Observações:

1. Não está disponível a população feminina residente (25-64 anos) para o ano de 2013 e 2014, portanto para estes foi considerada a população de 2012.

2. Para definir a quantidade de exames realizados na faixa etária (25-64 anos), somou-se a quantidade realizada nos procedimentos 02.03.01.001-9 Exame citopatológico cervico-vaginal/microflora e 02.03.01.008-6 Exame citopatológico cervico vaginal/microflora-rastreamento.

## Qual é o desafio atual?

- Outros desafios:
  - Qualificação da leitura das lâminas:
    - QualiCito.
    - Redução do número de laboratórios com aumento da produção de exames (escala).
  - Fiscalização das SMS e SES.

# Incorporando tecnologias no SUS

- <http://conitec.gov.br/>

Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Ir para a busca [3] Ir para o rodapé [4]

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

# CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Buscar no portal

Página Inicial | Perguntas Frequentes | Fale Conosco

A COMISSÃO

- Entenda a Conitec
- Reuniões CONITEC
- Histórico Institucional
- Legislação
- Biblioteca Virtual

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- Proposta de incorporação
- Tecnologias em

## CHAMADA DE CONSULTA PÚBLICA

exclusão da betainterferona 1A 6.000.000 UI(30mcg) para o tratamento da esclerose múltipla

- de 02 a 21 de julho -

1

2

3

4

PESQUISAR TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO

## DIREITO E SAÚDE



## FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS



## RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO



# Incorporando tecnologias no SUS

- <http://conitec.gov.br/>

The screenshot displays the CONITEC website interface. On the left, there is a vertical navigation menu with the following items: "Parceiros Conitec", "A CONITEC É MEMBRO", "HTAI", "REDE TSA", "GIN", and "INAHTA". The main content area features a "DISPONIBILIZADAS" section with a "37ª Reunião da CONITEC" announcement. A "MAIS NOTÍCIAS >" button is located below this section. To the right, there are two prominent boxes: "CONSULTAS PÚBLICAS" with a group of people icon, and "RADAR MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO" with a radar icon. At the bottom right of the main content area, there is a link that says "▲ Voltar para o topo".

## ASSUNTOS

Entenda a Conitec  
Calendário de reuniões  
Histórico institucional  
Legislação  
Biblioteca virtual  
Perguntas frequentes

## DESTAQUES

Faça sua proposta de incorporação  
Tecnologias em avaliação  
Consultas Públicas  
Decisões sobre incorporação  
Protocolos Clínicos

RENASES 2012  
RENAME 2014  
Parceiros Conitec



Marcelo Pellizzaro Dias Afonso

[rede.cronicas@saude.gov.br](mailto:redcronicas@saude.gov.br)

[www.saude.gov.br/doencascronicas](http://www.saude.gov.br/doencascronicas)

*Coordenação-Geral de Atenção a Pessoas com Doenças Crônicas - CGAPDC*

*Departamento de Atenção Especializada e Temática – DAET*

*Secretaria de Atenção à Saúde – SAS*

*Ministério da Saúde - MS*

**OBRIGADO!**