

“Incorporação e uso da punção por agulha grossa para diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde”

por

Célia Regina de Andrade Costa

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Margareth Crisóstomo Portela

Rio de Janeiro, julho de 2011.

Esta dissertação, intitulada

“Incorporação e uso da Punção por Agulha Grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

apresentada por

Célia Regina de Andrade Costa

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Luiz Claudio S. Thuler

Prof^ª. Dra. Sheyla M. Lemos Lima

Prof^ª. Dra. Margareth C. Portela- Orientadora

Dissertação defendida e aprovada em 29 de julho de 2011.

RESUMO

A pistola para punção por agulha grossa é um instrumento há muito utilizado para fazer o diagnóstico dos tumores palpáveis e impalpáveis da mama. Uma de suas patentes data da década de 1980. A prática do diagnóstico pré-operatório das lesões da mama é amplamente aceita e recomendada porque racionaliza o uso de centro cirúrgico, otimiza a ocupação de leitos hospitalares e dá à mulher a oportunidade de participar de seu plano terapêutico.

O levantamento da incorporação e uso das pistolas distribuídas pelo Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, do Ministério da Saúde e conduzido pelo INCA, foi o tema escolhido para essa dissertação de Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Pela pertinência natural do assunto e suas interfaces com o Complexo Econômico e Industrial da Saúde e a Avaliação de Tecnologia em Saúde, esses três aspectos foram selecionados para definir o Marco Conceitual e Contextualização do tema.

Como estratégia para a aproximação com a realidade dos estados, um questionário foi distribuído aos coordenadores estaduais do Programa, as respostas consolidadas, ao mesmo tempo em que informações disponíveis nas páginas eletrônicas do DATASUS a respeito da PAG, PAAF e dos procedimentos cirúrgicos com potencial diagnóstico, realizadas em ambulatório e centro cirúrgico, para os anos de 2008 e 2009, foram levantados.

O procedimento é insuficientemente utilizado quando se compara a sua produção com o número de casos novos estimados de câncer de mama para o ano de 2008. Os recursos despendidos com procedimentos alternativos de potencial diagnóstico são substancialmente maiores. As informações obtidas também apontam para a necessidade de investimento maciço em treinamento gerencial e técnico além do fortalecimento das equipes, nos estados.

A criação de indicadores para o acompanhamento do uso da PAG é proposta, assim como outras ações, nos moldes do que já ocorreu com a mamografia, são sugeridos.

Palavras chaves: câncer de mama, diagnóstico; avaliação de tecnologias, biópsia por agulha; punção por agulha grossa – PAG;

Abstract

Incorporation and use of needle core biopsy for the diagnosis of palpable breast tumors within the Unified Health System

The device for needle core biopsy is an instrument long used to diagnose tumors, either palpable or non-palpable, of the breast. One of its patents dates from the 80s. The practice of pre-operative diagnosis of the lesions of the breast is widely accepted and recommended because it rationalizes the use of the surgical center, optimizes the use of hospital beds and gives the woman the opportunity to take part on the planning of her therapy.

The research on the incorporation and use of the devices distributed by *Viva Mulher* – Brazilian National Program for the Control of Breast and Cervical Cancer, started by the Health Ministry and conducted by INCA (National Cancer Institute), was the theme chosen for this Professional Master Dissertation in Policy and Management of Science, Technology, and Innovation in Health. Chosen by the natural pertinence of the subject and because of its interfaces with the Health Economical and Industrial Complex and to the Health Technology Assessment, these aspects were selected to define the Conceptual Mark and Contextualization of the theme.

As strategy for the approximation to the reality of the different states, a questionnaire was distributed to the state coordinators of the Program, their responses consolidated, at the same time that the data available in the online pages of the DATASUS regarding Needle Core Biopsy, Fine Needle Aspiration Biopsy, and the surgical procedures with diagnostic potential – performed in outpatient and surgical centers, for the years 2008 and 2009 – were researched.

The procedure is insufficiently used when one compares its production with the number of estimated new cases of breast cancer for the years 2008 and 2009. The resources spent in alternate procedures with diagnostic potential are substantially higher. Information points out the need of massive investment in technical and managerial training, besides the strengthening of the state teams.

The development of indicators for monitoring the use of Needle Core Biopsy is proposed, and other actions, like what already happens with mammography, are also suggested.

Keywords: breast cancer, diagnosis; technology evaluation; core needle biopsy; thick needle puncture.

APRESENTAÇÃO

Há tempos me perguntava sobre a situação das pistolas para punção por agulha grossa (PAG), também chamada de *core biopsy*, que havíamos introduzido no Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama. O método, utilizado para fornecer material para o diagnóstico histológico de lesões da mama, além da dosagem de marcadores tumorais que norteiam a abordagem terapêutica sistêmica do câncer de mama, nos parecia ser à solução, ainda que parcial, de um segmento do problema câncer de mama das mulheres brasileiras, a fase do diagnóstico.

A inserção do método, no âmbito do programa, e, conseqüentemente do SUS, foi pensado para os tumores palpáveis, os que predominam no país, reproduzindo a lógica da sua introdução em uma das unidades hospitalares do INCA, que se deu em 1996. Este método expandiu-se juntamente com outros, posteriormente introduzidos, para a investigação das lesões não palpáveis.

Com fundamentação na literatura e na da experiência do INCA, as 135 pistolas foram adquiridas, juntamente com as agulhas, que são dedicadas. Simultâneo ao longo processo de aquisição, foram realizados treinamentos para profissionais médicos, ginecologistas e mastologistas oriundos de diversos estados federativos, concebidos como multiplicadores.

Era desejado e esperado que o método se disseminasse pelo país, favorecendo os mais diversos segmentos da sociedade, desde a mulher portadora do tumor, esta a principal beneficiada, passando pelo médico que teria a oportunidade de agilizar as suas atividades profissionais, chegando ao gestor, que, pela larga utilização do método, poderia dispor de maior número de leitos hospitalares e mais tempo disponível de salas de cirurgia, sem deixar de citar aqueles que fabricam e os que comercializam as pistolas e as respectivas agulhas e demais insumos.

Temos agora, cinco anos após a aquisição e distribuição das pistolas e agulhas e após o método ter sido contemplado com código na tabela SUS, a oportunidade de analisar essa incorporação.

Célia Costa

AGRADECIMENTOS

Aos queridos amigos Alfredo Nogueira e Antonio Carlos Macedo, responsáveis pela introdução da PAG no Hospital do Câncer III – INCA, em 1996.

Tereza Feitosa, praticamente quem me apresentou a um computador, ainda no século passado. Lembro –me do momento em que ela me pediu para construir um texto. Procurei um bloco de papel e fui informada que, dali em diante, aquele seria meu instrumento de trabalho. Acho que esta dissertação de mestrado começou naquele momento.

Margareth Portela, cuja paciência não tem limites para me orientar na construção dessa dissertação, sendo eu oriunda das atividades assistências.

Ana Ramalho, Chefe da Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica, que viabilizou o contato com os coordenadores estaduais do Programa Nacional de Controle do Câncer.

Aos coordenadores que colaboraram para formar o conteúdo desse trabalho.

No ambiente de trabalho, não posso deixar de dedicar um sincero agradecimento ao Dr. Cesar Lasmar, Diretor do Hospital do Câncer III até maio de 2011, e ao Dr. Carlos Frederico, o atual diretor. Quando as demandas do mestrado exigiam o sacrifício de algumas horas da Instituição, foram sempre compreensivos.

Do HCIII gostaria de citar Maria José Pires, enfermeira do Central de Material e Esterilização; Maria Fernanda Barbosa, chefe do setor de Farmácia; Alexandre Sousa, responsável pelo Registro Hospitalar de Câncer; André, responsável pelo Almoxarifado; Ana Lúcia, do Faturamento; Jamil Muçalam Saab, da Coordenação Geral da Gestão Assistencial do INCA; Vicente Payá, hoje assessor da Direção Geral do INCA, que disponibilizou os arquivos do Viva Mulher; Mário L. F. Pinto, o Mário da Qualidade, Fátima Meirelles, Cleide Carvalho, Jeane Tomaselli, amigos solícitos e colaboradores. Muitíssimo obrigada pela ajuda de vocês.

Cristiane Quental, José Maldonado e demais professores; Marluce, Sônia e Wellington; queridos colegas de turma, foi surpreendente conhecer vocês.

Meu querido sobrinho Matheus, incansável na ajuda com a correspondência e tantas outras colaborações, e aos meus pais, que me deram a vida, os valores e a vontade de lutar e prosseguir.

A todos, muito obrigada.

Lista de Tabelas, Quadros, Figuras e Gráficos

Tabelas	Página
<i>Tabela 1. Comparação de sensibilidade e especificidade entre a PAAF e a PAG em diversos países.</i>	46
<i>Tabela 2. Valores correspondentes aos procedimentos realizados no Hospital Universitário de Helsink.</i>	50
<i>Tabela 3. Procedimentos adicionais por discordância de resultados.</i>	50
<i>Tabela 4. Comparação do grau relativo de dificuldade, acurácia, e custo de métodos de biópsias minimamente invasivas e biópsias cirúrgicas aberta.</i>	51
<i>Tabela 5. Material precificado para realização de PAG no INCA para 2011.</i>	54
<i>Tabela 6. Material precificado para realização de PAAF no INCA para 2011.</i>	55
<i>Tabela 7. Códigos e valores dos procedimentos de diagnóstico das lesões palpáveis da mama segundo a tabela SUS.</i>	55
<i>Tabela 8. Características da coordenação estadual do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama.</i>	60
<i>Tabela 9. Características da incorporação da punção por agulha grossa para diagnóstico do tumor palpável de mama segundo coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama.</i>	61
<i>Tabela 10. Dados relativos ao uso da pistola e capacitação dos profissionais segundo coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama.</i>	62
<i>Tabela 11. Instituições que realizam treinamento de PAG.</i>	62
<i>Tabela 12. Ações prioritárias do Secretário de Saúde, segundo a visão dos Coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama.</i>	63
<i>Tabela 13. Aspectos estruturais para incorporação da PAG.</i>	64
<i>Tabela 14. Desenvolvimento de plano específico para o diagnóstico dos tumores da mama.</i>	65
<i>Tabela 15. Fonte de recurso para adquirir agulhas de PAG.</i>	66
<i>Tabela 16. Estatística das SES sobre o número de PAG realizada segundo informação dos Coordenadores do Programa. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa no Brasil, 2010.</i>	66
<i>Tabela 17. Estatística das SES sobre o número de PAG positivas para malignidade.</i>	66
<i>Tabela 18. Razões para o desequilíbrio entre demanda e oferta de PAG segundo os coordenadores do Programa de Controle do câncer de mama.</i>	67
<i>Tabela 19. Produção ambulatorial da PAG para os anos de 2008 e 2009 e o número de casos novos de câncer de mama esperados para 2008.</i>	70
<i>Tabela 20. Produção ambulatorial de PAAF para os anos de 2008 e 2009.</i>	72
<i>Tabela 21. Biópsia exérese de nódulo de mama (tumorectomia) – produção ambulatorial 2008, 2009.</i>	73
<i>Tabela 22. Produção de Segmentectomia/setorectomia realizadas no ano de 2008.</i>	74
<i>Tabela 23. Produção de Segmentectomia/setorectomia realizadas no ano de 2009.</i>	75
<i>Tabela 24. Somatório dos procedimentos aprovados em 2008 e 2009.</i>	76
<i>Tabela 25 - Razão entre o número total de municípios que realizam a PAG segundo o SUS e o número de municípios por estado da Federação.</i>	77
<i>Tabela 26. Procedimentos diagnósticos para tumores da mama de acordo com exame histopatológico - SISMAMA 2010.</i>	78
<i>Tabela 27. Comparação de desempenho na realização da PAG segundo resposta ao questionário.</i>	79

<i>Tabela 28. Evolução do desempenho dos procedimentos entre 2008 e 2009</i>	79
<i>Tabela 29. Resultados dos procedimentos diagnósticos em 2010 segundo o SISMAMA</i>	87

Quadros

<i>Quadro 1. Conceito básico de tecnologia e inovação.</i>	19
<i>Quadro 2. Tipos de estudos de pesquisa clínica e epidemiológica.</i>	29
<i>Quadro 3. Exemplos de Sistemas de informação em saúde no Brasil.</i>	31
<i>Quadro 4. Ciclo de vida de tecnologias em saúde.</i>	34
<i>Quadro 5. Síntese de entrevistas de aprofundamento realizadas em duas unidades federativas visitadas.</i>	68
<i>Quadro 6. Exemplos sugeridos de indicadores para acompanhamento do uso da PAG</i>	89

Figuras

<i>Figura 1. Caracterização geral do Complexo Industrial da Saúde.</i>	21
<i>Figura 2. A caracterização do Complexo Industrial da Saúde ajustado para a PAG.</i>	21
<i>Figura 3. Ciclo de Banta – ciclo de vida das tecnologias em saúde ajustado por Silva, para as etapas junto aos órgãos do MS.</i>	33
<i>Figura 4. Ciclo de Banta, do uso das tecnologias adaptados aos passos da incorporação da PAG no SUS.</i>	35
<i>Figuras 5. Mama comprometida com tumor localmente avançado</i>	112
<i>Figura 6. Material utilizado para realizar a PAG</i>	112
<i>Figura 7. Realização do procedimento</i>	112
<i>Figura 8. Curativo compressivo anti hemorrágico</i>	112
<i>Figura 9. Fragmentos de tumor retirados por meio da PAG</i>	112
<i>Figura 10. Material necessário para realizar a PAAF</i>	113
<i>Figura 11. Seringa montada na Pistola de Cameco</i>	113
<i>Figura 12. Realização de PAAF à mão livre</i>	113

Gráficos

<i>Gráfico 1. Distribuição por Estádios de câncer de mama – HCIII (1997-2007).</i>	14
<i>Gráfico 2. Distribuição percentual dos Estádios do câncer da mama no HCIII (1999-2007).</i>	14

Lista de Abreviaturas

ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva

ACU - Avaliação de custo utilidade

AIH - Autorização de Internação Hospitalar

AMB - Associação Médica Brasileira

ANS - Agencia Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

BPA - Boletim de Produção Ambulatorial

CAISM - Centro de Assistência Integrada à Saúde da Mulher

CACON - Centro de Alta Complexidade em Oncologia

CCTI - Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

CDI - carcinoma ductal invasivo

CDIS - carcinoma ductal *in situ*

CEIS - Complexo Econômico Industrial da Saúde

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CID - Código Internacional de Doenças

CITEC - Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

DAF - Departamento de Assistência Terapêutica

DARAO - Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica

DATASUS - Departamento de Informática do SUS

DCT - Departamento de Ciência e Tecnologia

DECIT - Departamento de Ciência e Tecnologia

ECM - exame clínico das mamas

ER - receptor de estrógenos

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

FIOCRUZ - Fundação Instituto Oswaldo Cruz

FOSP - Fundação Oncocentro de São Paulo

GT-ATS - Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde

HCIH - Hospital do Câncer III – INCA

Her2 - receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (*human epidermal growth factor receptor 2*)

HMO - *Health Management Organizations*

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INAHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

INCA - Instituto Nacional de Câncer

LACEN - Laboratório Central

OMS - Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Panamenricana de Saúde

OTA - *Office of Technology Assessement*

PAAF - Punção Aspirativa por Agulha Fina

PAG - Punção por Agulha Grossa

Pap - exame de Papanicolaou

PES - Planejamento Estratégico Situacional

PgR - receptor de progesterona

PNCCCUM - Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama

PPI - Programação Pactuada e Integrada

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação Tecnológica em Saúde

REFORSUS - Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE - Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos

SEER - *Surveillance, Epidemiology, and End Results* -

SIS - Sistema de Informação em Saúde

SISCOLO - Sistema de Informação do Colo do Útero

SISMAMA - Sistema de Informação da Mama

SISREG - Sistema de Regulação

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância Sanitária

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNACON - Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

ZOPP - Planejamento de Projeto Orientado por Objetivos

SUMÁRIO

	Página
1. Introdução	13
2. Marco conceitual e contexto do estudo	18
2.1 Complexo Econômico Industrial da Saúde	18
2.2 Avaliação Tecnológica em Saúde	22
2.2.1 <i>Definição e Aspectos Históricos</i>	22
2.2.2 <i>Evolução da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil</i>	25
2.2.3 <i>Elementos de Avaliação de Tecnologias em Saúde</i>	27
2.2.4 <i>Fontes Secundárias de Informação</i>	31
2.2.5 <i>O Ciclo de Vidas das Tecnologias</i>	32
2.3 O Viva Mulher – Programa Nacional de Controle de Câncer do Colo do Útero e da Mama	35
2.4 O diagnóstico dos tumores	41
2.4.1 <i>As dificuldades no exame histopatológico</i>	47
2.4.2 <i>A Punção por Agulha Grossa sob a ótica da ATS</i>	48
3. Método	56
4. Resultados	59
4.1 Incorporação e uso da PAG segundo os coordenadores estaduais do Programa	59
4.2 Entrevista com os coordenadores estaduais	68
4.3 Os procedimentos diagnósticos a partir do DATASUS	69
5. Discussão	80
6. Considerações Finais	90
7. Referência Bibliográfica	93
8. Anexos	98
8.1 Parecer do CEP do INCA	99
8.2 Parecer do CEP da ENSP/FIOCRUZ	100
8.3 Questionário aplicado aos coordenadores estaduais do PCCCUM	101
8.4 Carta os coordenadores estaduais do PACCCUM	108
8.5 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	109
8.6 Roteiro semiestruturado para entrevista	111
8.7 Sequência de fotos referentes à realização da PAG e da PAAF	112
8.8 Entrevistas	114

1

INTRODUÇÃO

A análise da incorporação e uso da punção por agulha grossa – PAG, no diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, será o tema abordado nessa dissertação de mestrado profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

As mais recentes estimativas mundiais apontam para uma ocorrência de 12,7 milhões de casos novos de câncer e 7,6 milhões de óbitos (Globocan, 2008, apud INCA, 2010), distribuídos de forma homogênea entre homens (6,6 milhões – 52,4%) e mulheres (6,1 milhões – 47,6%). A mortalidade acometeu mais o sexo masculino (4,2 milhões – 55,8%) do que o feminino (3,4 milhões – 44,2%). O câncer de pulmão mantém-se como o mais frequente no mundo (1,6 milhões de casos novos – 12,7%), e responde por 1,4 milhões de óbitos (18,2%). O câncer de mama é o segundo mais incidente com 1,4 milhões (10,9%), e ocupa a quinta posição em mortes por câncer com 458 mil óbitos (6,1%).¹

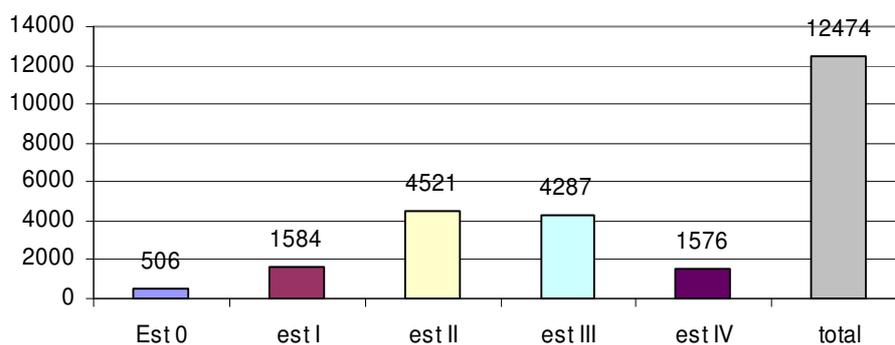
Os países em desenvolvimento apresentam um taxa de crescimento na incidência de câncer de mama de 5% ao ano. A taxa de mortalidade é maior nos países em desenvolvimento do que naqueles desenvolvidos. Cinquenta por cento dos cânceres são detectados nos países em desenvolvimento, entretanto eles contribuem com 75% das mortes por esta neoplasia. Há urgência no desenvolvimento de programas de controle dessa doença como forma de reduzir a mortalidade e melhorar a qualidade de vida das pacientes e seus familiares.²

No Brasil, o câncer de mama é o segundo mais frequente (foram estimados 49.000 novos casos para o ano de 2010) e a primeira causa de morte por câncer entre as mulheres. Esses tumores são, dentro da realidade brasileira, em sua maioria palpáveis, próprios para serem submetidos a punção por agulha grossa, sem a necessidade de utilizar outros recursos tecnológicos. Dados do Registro Hospitalar de Câncer do INCA,

relativos ao período de 1999 a 2007 revelaram que 83,24% das mulheres tratadas naquela Instituição apresentavam tumores maiores que 2 cm (10.384 de 12.474 casos), como pode ser visto nos Gráficos 1 e 2. Dados da Fundação Oncocentro de São Paulo – FOSP, mostram que no período de 2000 a 2009, 35.681 de 49.601 casos câncer de mama diagnosticados, ou seja, 72%, foram classificados nos estádios II, III e IV.^{1 2}

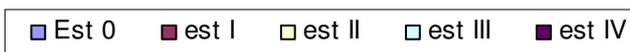
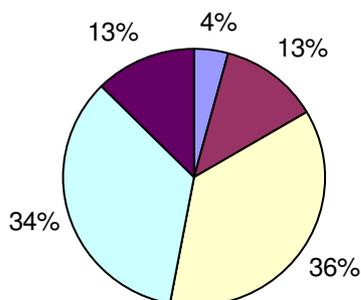
Gráfico 1. *Distribuição por Estádios de câncer de mama – HCIII (1999-2007)*

Distribuição por Estádios de ca de Mama - HCIII no período de 1999 - 2007



Fonte: Registro Hospitalar de Câncer – HCIII- INCA, 2010

Gráfico 2. *Distribuição percentual dos Estádios do câncer da mama no HCIII (1999-2007)*



Fonte: Registro Hospitalar de Câncer – HCIII- INCA, 2010

¹ Disponível em www.fosp.saude.sp.gov.br Consulta em 01 de julho de 2011

² Disponível em <http://www.inca.gov.br/tratamento/tnm/index.asp>

A punção por agulha grossa – PAG (*core biopsy*), denominação assim adotada para ser coerente com aquela utilizada na tabela do SUS, é utilizada para coleta de amostras tissulares do tumor palpável ou impalpável da mama. É um procedimento em que os fragmentos tumorais são retirados por meio de uma agulha chanfrada, descartável, acoplada a uma pequena pistola. O procedimento quando adotado para tumores não palpáveis, exige a utilização de recursos radiológicos ou ultrassonográficos ou ainda, de ressonância magnética.

A PAG fez parte das estratégias do Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, conduzido pelo Instituto Nacional do Câncer desde 1998. A introdução do procedimento objetivava tornar mais ágil, menos dispendioso, mas igualmente eficiente, o diagnóstico histológico dos tumores palpáveis da mama, quando comparado à biópsia cirúrgica. O método foi incorporado ao SUS em 2008 - contemplado com código na tabela de procedimentos, dentro da lógica de hierarquização e descentralização de assistência à mulher.

Realizada em ambiente ambulatorial sob anestesia local é, nessa condição, um método bem tolerado pela mulher.³

Uma observação preliminar a partir de informações obtidas nas bases de dados Datasus, sugere um pré-diagnóstico da insuficiência do uso do procedimento, muito aquém (2.500 procedimentos em 2008) do número estimado de cânceres de mama para aquele ano (49.400 casos ou 51 casos a cada 100.000 mulheres)⁴, apontou para a necessidade do desenvolvimento desse estudo.

A plena utilização do método pode ser de interesse da mulher cujo diagnóstico da alteração detectada em sua mama é assim obtido sem necessitar de uma internação hospitalar para tal, além de dar a essa mulher, portadora de câncer de mama, a oportunidade de discutir o seu tratamento com o profissional de saúde, antes de ser submetida à cirurgia definitiva. Esta ponderação é válida para os tumores palpáveis e não palpáveis da mama.

A ampla adoção do procedimento pode atender ao interesse do gestor da saúde desde o nível municipal, uma vez que a realização da PAG se dá em ambiente ambulatorial, sob anestesia local e desdobra, desta forma, em uma maior disponibilidade de leitos hospitalares e salas cirúrgicas para a real demanda, além de

possibilitar a oportunidade de otimizar o uso dos recursos disponíveis para a atenção à saúde.

Os tumores localmente avançados necessitam a confirmação de sua natureza histológica para que seja instituído tratamento por meio de terapia sistêmica, com vistas à redução do volume tumoral, seguida da abordagem cirúrgica adequada. O profissional de saúde pode obter material tumoral para o diagnóstico definitivo, por meio de um procedimento rápido, seguro e pouco complexo, já largamente utilizado em países da América do Norte e Europa desde a década de 1980.

A PAG tornou-se nos últimos anos uma importante ferramenta para o diagnóstico tanto das lesões palpáveis como as impalpáveis da mama e é considerado o método de escolha para amostra tissular como parte da tripla avaliação da mama (junto com o exame clínico e a mamografia). A taxa de concordância diagnóstica entre a PAG e a biópsia excisional, para o carcinoma da mama varia de 91% a 100%.⁵

Além de fornecer material para exame histopatológico das lesões, este procedimento possibilita a determinação dos receptores hormonais de estrógenos (ER) e de progesterona (PgR), e Her2 (*human epidermal growth factor receptor 2*), informações importantes e determinantes do planejamento terapêutico.

Ozdemir(2007) em trabalho prospectivo onde 201 lesões palpáveis e impalpáveis foram investigadas por meio da punção por agulha grossa e biópsia cirúrgica, concluiu que os métodos são igualmente efetivos e podem ser usados no planejamento global das lesões da mama.⁶

A PAG foi introduzido no SUS em 2005, quando 135 pistolas e 1.350 agulhas adquiridas pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA, no valor de R\$ 698.236, 20⁷, das quais 132 pistolas e 1.320 agulhas foram distribuídas segundo as estimativas de casos novos de câncer de mama para 2002, entre as Secretarias de Saúde de todos os estados e o Distrito Federal, como uma das estratégias do Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, conduzido pelo INCA. A produção prevista de quatro procedimentos por turno de 4 horas, em 240 dias úteis/ano, e assumida uma proporção esperada de cinco procedimentos realizados para detectar uma lesão maligna, à semelhança do que ocorre com as lesões não palpáveis.⁸

O método ganhou um código na tabela do SUS (0201010607)⁹, propiciando aos gestores a possibilidade de gerenciar a utilização do procedimento, por meio da portaria GM nº 2.918 de 13 de novembro de 2007, procedimento 0804102-4, de média e alta complexidade, no valor de R\$ 54,74¹⁰ ajustado para o valor de R\$ 68,44 por meio da Portaria GM nº 3.192 de dezembro de 2008.³

Esta dissertação tem como objetivo conhecer o grau de incorporação da prática da punção por agulha grossa para o diagnóstico das lesões palpáveis da mama, no âmbito do SUS, nas Unidades Federadas, comparada aos outros dois métodos de diagnóstico, a punção aspirativa por agulha fina e a biópsia cirúrgica, a partir dos dados do DATASUS, para os anos de 2008 e 2009, dentro da faixa etária do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama. Visa ainda avaliar o papel da Coordenação Estadual na incorporação da tecnologia além de sugerir estratégias para implementar a utilização do método no diagnóstico das lesões palpáveis da mama, no âmbito do SUS.

É expectativa dessa dissertação realizar um diagnóstico instantâneo da situação da punção por agulha grossa nos estados a partir das contribuições dos Coordenadores Estaduais e das informações que são encontradas em páginas eletrônicas abertas para consulta, criar indicadores para o acompanhamento do uso da PAG e sugerir recomendações relativas ao estímulo ou retração do uso do procedimento no âmbito do SUS, que sejam repassadas às Secretarias de Estado da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer, quando desempenha o seu papel de orientador de políticas da atenção oncológica para o país.

Quanto ao referencial teórico, além dos aspectos técnicos da PAG e da estrutura do Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, a interseção entre a PAG e o Complexo Econômico Industrial da Saúde –CEIS, será apenas abordado. A avaliação de tecnologia em saúde (ATS) será brevemente visitada em alguns de seus aspectos técnicos e políticos uma vez que esta prática se fortalece a cada dia, como instrumento de suporte para as decisões dos gestores do sistema de saúde.

³ Disponível <http://www.femerj.org.br/Boletim/Federal/Ministerio%20Saude/GM/2008/12-Dezembro/PORTARIA%20N%BA%203192-GM-Minist%E9rio%20da%20Sa%FAde.pdf> consulta em 15/06/2011

MARCO CONCEITUAL E CONTEXTO DO ESTUDO

2.1 O Complexo Econômico Industrial da Saúde

O setor saúde é também um espaço de inovação e acumulação de capital, gera oportunidades de investimento, renda e emprego, e, portanto, desenvolvimento econômico. Nesta área o Estado tem que se fazer intensamente presente de forma a compensar a geração de assimetrias e de desigualdades associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado. “O setor saúde, embora com fortes especificidades, representa um conjunto interligado de bens e serviços que se movem no contexto da dinâmica capitalista”.¹¹

Por meio da inovação tecnológica atinge-se o aumento da produtividade e da competitividade das organizações, assim como o estímulo para o desenvolvimento de regiões e países. A estrutura produtiva de impulso positivo e transformador usa intensamente a informação e o conhecimento e gera desenvolvimento por meio da incorporação de novos produtos e processos.

Essas transformações devem gerar empregos mais qualificados, criar novas formas de organização, atender a novas necessidades dos consumidores e melhorar a própria forma de viver. A geração e apropriação de inovações é um processo complexo que depende das qualificações, dos recursos técnico-financeiros desenvolvidos pela firma, do ambiente institucional no qual está inserida e do poder de negociação com fornecedores e clientes.

O sucesso na introdução de novas tecnologias depende do arranjo entre a oferta de conhecimentos e a capacidade de absorção, pela empresa, de novos equipamentos, sistemas e processos produtivos. A introdução de uma inovação só produz impactos abrangentes quando se difunde amplamente entre as empresas, setores e regiões, desencadeando novos empreendimentos e criando novos mercados.¹²

Segundo Milton Santos (2003, apud Tigre, 2006) a Tecnologia é o conhecimento sobre as técnicas. Técnicas são as aplicações dos conhecimentos. Invenção é a criação de um processo, técnica ou produto inédito que não necessariamente tem uma aplicação comercial efetiva. A inovação é a efetiva aplicação prática de uma invenção.¹²

Quadro 1. *Conceito básico de tecnologia e inovação*

Evento	Definição
Tecnologia	Conhecimento sobre a técnica
Técnica	Conhecimento aplicado
Invenção	Criação de processo, técnica ou produto inédito
Inovação	Invenção aplicada

Fonte: modificado de Milton Santos (2003, apud Tigre, 2006)

Inovação é definida como uma idéia, uma prática ou um objeto percebido como novo pelo indivíduo. Esta definição é coerente com o conceito shumpeteriano, pois não associa necessariamente a inovação ao conhecimento científico. As inovações podem ser fruto da experimentação prática ou simples combinação de tecnologias existentes.¹²

Shumpeter concebe a inovação como tudo que diferencia e cria valor a um negócio. E mais além, diz que “as administrações privadas ou socialistas introduzirão melhorias se, com o novo método de produção, esperar-se que o custo total por unidade de produto seja menor do que o custo básico por unidade de produto com o método efetivamente utilizado.”¹³

Neste estudo a inovação não é o método, mas a sua introdução do SUS (o “novo” método de produção de diagnóstico de tumores da mama), uma nova prática que será percebida por diferentes grupos de profissionais (e pela paciente) que representa um menor custo quando comparado ao procedimento cirúrgico para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama.

Duas forças impulsionam a atividade inventiva: a força de mercado, a *demand pull*, e a força da própria tecnologia, a *tecnology push*. A distinção fundamental entre as duas abordagens consiste no papel atribuído aos sinais do mercado no direcionamento da atividade inovadora e das mudanças técnicas.¹⁴

O caso da incorporação da PAG no SUS é controvertido quanto a categorização de *demand pull* (assim considerando a demanda exercida pelo número de casos existentes), ou *tecnology push*, uma vez que o instrumento foi incorporado a partir de uma demonstração em um *stand*, em um congresso. Por outro lado, o processo criativo da concepção à industrialização da pistola e da agulha pode ter sido estimulado a partir da existência de tumores a serem diagnosticados.

O número estimado de casos novos de câncer de mama que necessitam de confirmação diagnóstica histopatológica pode ser interpretado como a “demanda do mercado”. A expansão da utilização da PAG pode, sob esse aspecto, ser entendida como uma resposta tecnológica que vem atender a esta demanda.

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) – designação adotada para o Sistema Produtivo da Saúde é “uma área crítica para a economia do conhecimento por envolver atividades de alta intensidade de inovação nos novos paradigmas tecnológicos, pela existência de uma base produtiva de bens e serviços bastante relevante, respondendo por parcela significativa do PIB nas economias emergentes e desenvolvidas, e por associar, inerentemente, a dimensão econômica e a social que definem o processo de desenvolvimento”.¹¹

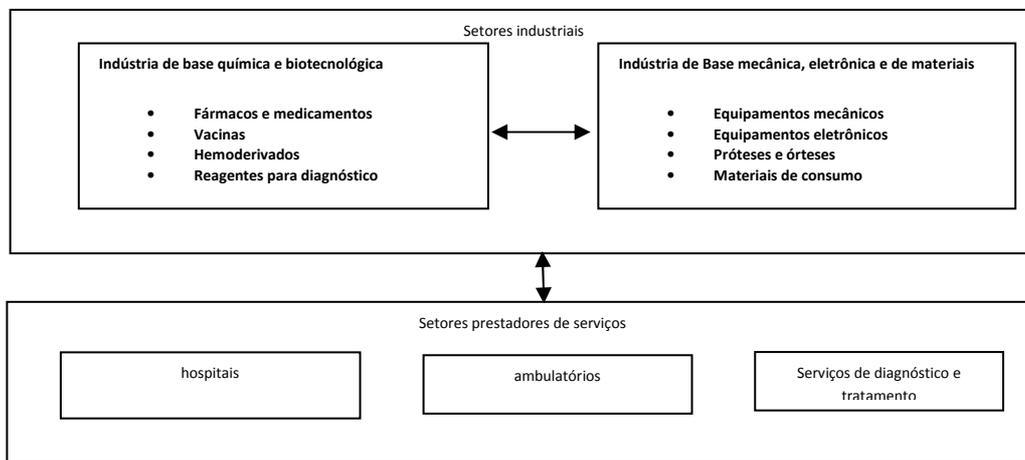
Tanto os espaços privados quanto os públicos passam por um processo de transformação no modelo de gestão e organização da produção de bens e serviços em saúde na direção de um padrão empresarial. O lucro pode não figurar como finalidade primordial, mas como as metas alternativas de desempenho (produção, qualidade, custos, compromisso de atendimento das populações ou clientela específicas). Este movimento não é uma prerrogativa do setor saúde, mas, sim um processo abrangente decorrente da expansão do sistema capitalista.

A Figura 1 evidencia o complexo industrial da saúde composto, de forma interdependente, de um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e um conjunto de organizações prestadoras de serviços de saúde, consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara interdependência setorial.

O CEIS, sob a ótica da base de conhecimento e tecnologia, é composto de três grandes grupos de atividades: as indústrias de base química e biotecnológica, as indústrias de equipamentos e materiais de consumo em geral e, finalmente, os setores prestadores de serviços de saúde que englobam as unidades hospitalares, ambulatorios e

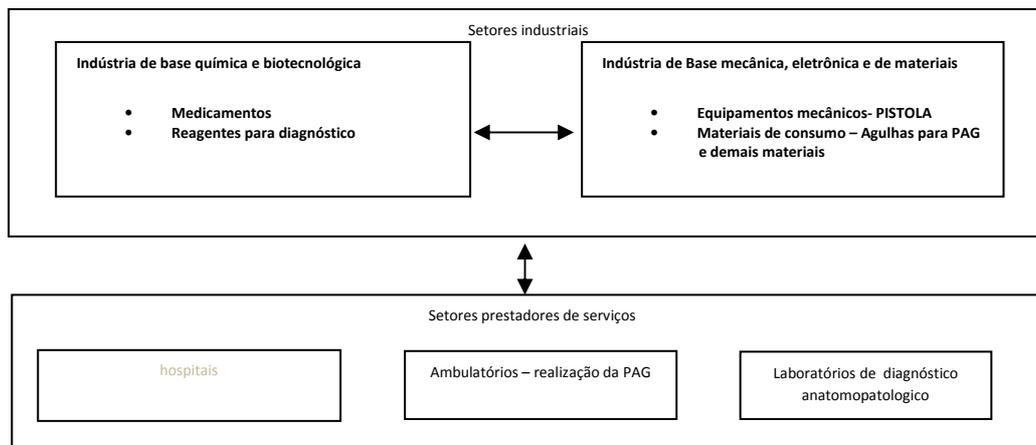
serviços diagnósticos e tratamento. Esses setores organizam a cadeia de suprimento dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo por parte dos cidadãos no espaço público e privado.

Figura 1. *Caracterização geral do Complexo Industrial da Saúde*



Fonte: Gadelha, CSG. Ciência e Saúde Coletiva, 2003

Figura 2. *A caracterização do Complexo Industrial da Saúde ajustado para a PAG*



Fonte: Modificado de Gadelha, CSG. Ciência e Saúde Coletiva, 2003

Os setores de serviços se caracterizam com uma atividade dominada pelos fornecedores considerando que o progresso técnico é incorporado, em grande medida, nos produtos que adquire, tais como medicamentos, equipamentos e novos materiais. Do ponto de vista das relações intersetoriais, é o segmento de serviços que confere organicidade ao complexo, representando o mercado setorial para o qual a produção de todos os demais grupos conflui, podendo-se dizer que é o setor motriz do complexo como um todo, em que o Estado constitui uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, graças ao seu elevado poder de compra de bens e serviços.¹⁵

A incorporação e a expansão da PAG são consoantes com os conceitos do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Sua realização se faz em ambiente ambulatorial, nos setores prestadores de serviços, e constitui uma demanda para a indústria que deve atender com pistolas e agulhas dedicadas, tanto para o setor público quanto para o privado da assistência às mulheres portadoras de tumores palpáveis ou impalpáveis da mama.

Além de representar um nicho potencial, uma janela de oportunidade para a indústria nacional, o procedimento envolve inúmeros setores fornecedores dos insumos para o procedimento propriamente dito, assim como laboratórios de anatomopatologia que são os responsáveis pelo processamento dos fragmentos de tecido e diagnóstico desses tumores, como pode ser visto na Figura 2.

Recursos tecnológicos nos campos da informática, eletrônica, mecânica e outros, em associação, de grande adensamento tecnológico, e, portanto, de conhecimento, são necessários para a investigação da natureza dos tumores impalpáveis da mama, tais como a ultrassonografia, a estereotaxia e a ressonância magnética.

2.2 A Avaliação Tecnológica em Saúde – ATS

2.2.1 Definição e aspectos históricos

Define-se como ATS uma política de pesquisa que examina sistematicamente as conseqüências a curto e longo prazo, em termos de saúde, recursos e aplicação da tecnologia e a compara a um conjunto de tecnologias relacionadas ou um aspecto relacionado de uma tecnologia.¹⁶

A ATS surge no cenário internacional, na década dos anos 60, como importante instrumento de auxílio à tomada de decisão dos gestores em saúde, assim como no âmbito da assistência, das organizações de pacientes, do sistema judiciário e dos ministros da saúde.¹⁷ É um campo de atividade que pode ser acadêmica, de pesquisa em saúde, ou atividade técnica de assessoria a órgãos de decisão dessa área.¹⁸

A ATS constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em Saúde a partir do adensamento do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias médicas.¹⁹

Essas avaliações são construídas a partir de estudos complexos que sintetizam os

conhecimentos produzidos sobre as consequências para a sociedade da utilização das tecnologias de atenção à saúde (promoção e prevenção, inclusive), com o objetivo principal de subsidiar decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias, particularmente as relacionadas ao registro e ao financiamento de seu uso.

As ATS supõem a análise de efeitos benéficos (eficácia e acurácia) e indesejados (colaterais e adversos) de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais) e o exame comparativo da relação desses efeitos, e do valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas. Além disso, as ATS procuram considerar as dimensões equidade, cultura e ética.²⁰

A Austrália, o Canadá e a Europa, especialmente o Reino Unido iniciaram o uso da avaliação tecnológica em saúde a partir da década de 1990, aplicando a melhor evidência disponível no processo de decisão sobre as tecnologias a serem incorporadas em seus respectivos sistemas de saúde. Nos Estados Unidos esses métodos têm sido aplicados pelas Organizações de Gerenciamento da Saúde (*Health Management Organizations* – HMO).

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) determinou a utilização dos métodos de avaliação tecnológica no Sistema Único de Saúde (SUS) e na saúde suplementar, a partir de ações da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS).²¹

O MS define ATS como um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para saúde, das consequências econômicas e sociais resultantes de emprego de tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos relativos à equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização.^{21,22}

A coexistência de demandas tecnológicas típicas de países desenvolvidos e a necessidade de implementação de um sistema sanitário básico, reflexo das extremas desigualdades regionais está configurada entre os desafios da saúde no Brasil. O uso de tecnologias sem eficácia constatada, a permanência daquelas de efeitos deletérios e a baixa utilização de tecnologias eficazes constituem, entre outros, um problema na gestão da saúde pública.

As consequências clínicas, econômicas e sociais das tecnologias em saúde ao longo de todo o seu ciclo de vida, emergentes ou existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a o abandono, constituem a ampla abrangência da Avaliação de Tecnologias em Saúde.²²

O complexo médico industrial moderno responde por uma parcela significativa da produção e do comércio internacional de medicamentos, dispositivos e equipamentos – denominados insumos ou tecnologias, e exerce forte influência sobre a atividade econômica e a decisão médica em todos os países. Por outro lado, a lógica do mercado é modulada pelo poder que o médico detém de determinar do uso de produtos e movimentar um imenso arsenal de recursos tecnológicos existentes, cujo uso pode ser benéfico, inócuo ou causar danos ao indivíduo ou à coletividade.¹⁸

Em 1965, o Comitê de Ciência e Astronáutica do Congresso Norte Americano usou pela primeira vez a expressão Avaliação Tecnológica significando as implicações sociais, econômicas e legais associadas às suas decisões relativas ao desenvolvimento de programas tecnológicos.

Em 1973, foi criado o *Office of Technology Assessment (OTA)*, um escritório do Congresso Norte Americano, com a missão de estabelecer um plano de ação que permitisse o exame sistemático dos efeitos que podem provocar na sociedade uma tecnologia a ser introduzida, expandida ou modificada, especialmente quando suas consequências são desconhecidas. Em 1975 esta instituição estabeleceu seu programa no campo da saúde.

O OTA definiu Tecnologia como um “conjunto de técnicas, medicamentos, equipamentos e procedimentos utilizados por profissionais de saúde no oferecimento de cuidados aos indivíduos e pelos sistemas nos quais tais cuidados são ofertados”, conceito este que é posteriormente expandido para uma ampla gama de serviços prestados aos pacientes por outros profissionais (enfermeiros, dentistas, nutricionistas, etc.), o próprio hospital como local de prestação de serviços, além da relação médico-paciente.²¹

A definição proposta pela OPAS considera Tecnologia essencialmente a informação incorporada em elementos tangíveis como: instrumentos, equipamentos, medicamentos, insumos materiais; procedimentos e práticas que configuram a atividade

em saúde; instrumentos normativos que prescrevem condutas e comportamentos; habilidades e desempenho do pessoal e em base de dados e outras formas de observação e difusão da informação. A abrangência da definição deixa perceber a busca de um conceito amplo que permita incorporar as diversas dimensões da Tecnologia.²¹

2.2.2 A evolução da ATS no Brasil

As atividades de ATS se iniciaram no Brasil na década dos anos 80, na academia assim como nas políticas públicas. No âmbito governamental, o marco oficial se deu em 1998 com o projeto Reforsus - Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde. O Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) foi instituído por meio da Portaria nº1418, de 24 de julho de 2003, a partir da criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Sua atribuição é conduzir as diretrizes e promover a avaliação tecnológica para incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais de SUS, além dos seus aspectos logísticos, como tipologia, modelagem e prazo, considerando o perfil da rede institucional com potencial para realização de estudos.

O Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS) desenvolve os estudos de interesse do SUS, no âmbito do CCTI.

Em 2004, por ocasião da 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, foi proposta a formação de redes para ampliar a capacitação e qualificar as decisões na gestão pública.

Em 2005 a SCTIE criou a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias de Saúde, integrada ao DECIT com vistas à expansão, ao monitoramento e à difusão da ATS no SUS.

A necessidade de definir uma política de gestão de tecnologias em saúde e estabelecer o fluxo para incorporação de tecnologias no SUS, levou o Ministério da Saúde a instituir, por meio da Portaria GM nº 2510/2005, a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), para elaboração dessa política, com representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), Associação Médica Brasileira (AMB), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Fundação

Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), órgãos representativos das universidades, entre outros.

O fluxo para incorporação de tecnologias, no âmbito do SUS, foi instituído pela Portaria GM nº152/2006⁴, a partir da regulamentação da CITEC, sob a coordenação da SAS e com a participação da SCTIE, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da ANS e da Anvisa.

A percepção da necessidade de estruturar as ações de ATS no Brasil como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, e a definição de critérios de priorização e de diretrizes metodológicas para estudos de ATS, levou à formação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), em 2006, na Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

A incorporação não sistematizada de tecnologias compromete a efetividade do sistema de saúde e pode representar risco para os usuários. As novas tecnologias agregadas não substituem as já existentes, o que torna complexa a definição dos critérios de obsolescência. Nesse processo, a formação de recursos humanos qualifica e aprimora a capacidade decisória do sistema de saúde.²³

A experiência DECIT como membro da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), acrescido das contribuições do II Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2007), e das reuniões do GT-ATS contribuíram a elaboração do texto de lançamento do Seminário de Lançamento da REBRATS ocorrido em agosto de 2008, e para o entendimento da operacionalização matricial de uma rede cooperativa.

Segundo a definição da REBRATS as “redes são sistemas organizacionais capazes de reunir indivíduos e instituições, de forma democrática e participativa, em torno de objetivos e/ou temáticas comuns. São constituídas para troca de informações, articulação institucional e política para o desenvolvimento de projetos comuns. A rede estruturada como sistema organizacional leva à colaboração participativa como meio eficaz de realizar transformações sociais”.²⁴

Uma das áreas de atuação da REBRATS refere-se à produção de estudos de avaliação em tecnologias de saúde. Nesse contexto, os centros de pesquisa produzirão

⁴ Disponível em http://www.conass.org.br/aplicacoes/legislacao/arquivos/PORTARIA_GM_NR_152_20_JANEIRO_2006.pdf consulta em 28 de junho de 2011

estudos relevantes para a saúde da população pertinentes às políticas de saúde, contribuindo para o fortalecimento do poder regulatório do estado e para promoção da melhoria da gestão de tecnologias no SUS, enquadrados em três grandes campos:

- Tecnologias já incorporadas, com o objetivo de rever pertinências e substituir obsolescências e aquelas destituídas de efetividade e / ou de relação custo-efetividade desvantajosas;
- Tecnologias novas com pressão social para incorporação no SUS;
- Tecnologias emergentes com potencial para incorporação no SUS.

A REBRATS se organiza fundamentalmente em ambientes virtuais e conta hoje com quarenta e cinco instituições participantes das quais vinte e cinco são núcleos de ATS em instituições de ensino, cinco em instituições gestoras e dezesseis em Universidades. Sua produção consiste de revisões sistemáticas, pareceres técnico-científicos (ferramenta básica, ágil e muito importante), resumos estruturados para o público leigo, programas de recursos humanos e prospecção tecnológica (ainda insipiente).²⁵

2.2.3 Elementos da Avaliação Tecnológica na Saúde

A elevação dos gastos e a restrição dos recursos e a conseqüente reestruturação dos serviços têm causado impacto nos sistemas de saúde de diferentes países, gerando entre os gestores uma demanda por informações consistentes sobre o real benefício das tecnologias e a repercussão financeira na esfera pública. Essas informações podem dar maior consistência à formulação política e efetividade às tomadas de decisão.¹⁷

Os estudos de pesquisa clínica e epidemiológica (estudos de coorte, estudos transversais e estudos casos-controles); a medicina baseada em evidência (MBE), fundamentada nas pesquisas clínicas e epidemiológicas auxiliando na identificação de terapias eficazes; a revisão sistemática e a metanálise; os modelos ou análise de decisão (permite lidar com as incertezas inerentes às ciências da saúde), e os métodos de economia da saúde (análises de custo-efetividade e custo utilidade) integram, entre outros modelos, as Avaliações de Tecnologias em Saúde.

Esses modelos foram agrupados por Nobre e Bernardo (2007, apud Nita, 2010) em estudos analíticos e estudos de síntese.

Os estudos analíticos são:

- Estudo experimental (há intervenção):
 - ensaios clínicos controlados, randomizados – a distribuição dos indivíduos entre os grupos de intervenção é por sorteio;
 - ensaios clínicos controlados, não randomizados - a distribuição dos indivíduos entre os grupos de intervenção é sem sorteio.
- Estudo observacional (não há intervenção):
 - analíticos - com grupo controle para comparação;
 - coorte prospectiva – variável de exposição é determinada no início do estudo e a variável de desfecho é identificada ao longo do tempo futuro;
 - coorte retrospectiva - variável de exposição é determinada no início do estudo e a variável de desfecho é identificada ao longo do tempo passado;
 - estudos de caso-controle – a variável de desfecho do tipo de doença ou complicação clínica é determinada no início do estudo e a variável de exposição é identificada retrospectivamente;
 - estudos transversais (*cross sectional*) - a variável de exposição e a variável de desfecho são determinadas de forma simultânea na evolução clínica dos indivíduos pesquisados;
 - estudos de resultados terapêuticos;
 - descritivos – sem grupo controle para comparação
 - série e relato de casos;
 - *Outcomes research* – são pouco consistentes em termos de desenho de estudo. Caracterizam-se por observar o resultado de intervenções individuais ou comunitárias que empregam meios terapêuticos e diagnósticos, preventivos ou de avaliação prognóstica. Os resultados da investigação são centrados na qualidade de vida do paciente, mas podem se referir à eficiência da prestação de cuidados de saúde, com medidas do tipo relação custo-efetividade e avaliações funcionais de condições de saúde e impacto das doenças. Esta é a categoria que mais se

aproxima deste levantamento sobre a incorporação do uso da PAG no SUS.se considerarmos como resultado o número de diagnósticos obtidos por esse meio.

O uso da melhor evidência científica para a tomada de decisão seja clínica ou gerencial, relativo ao diagnóstico, prognóstico ou tratamento, demanda uma busca em base de dados da literatura científica para a recuperação de artigos qualificados quanto ao nível de evidência neles contida. As decisões tomadas a partir dessas informações são quantificáveis mediante razões probabilísticas e de medidas de associação epidemiológica. Esse conhecimento é a base para a realização de uma ATS. Um estudo de ATS envolve a multidisciplinaridade do conhecimento.

Quadro 2. *Tipos de estudos de pesquisa clínica e epidemiológica*

<u>Estudos analíticos</u>	<i>estudos experimentais</i>	ensaio clínico controlado randomizado	
		ensaio clínico control. não randomizado	
	<i>estudos observacionais</i>	analítico	coorte prospectiva
			coorte retrospectiva
		estudo de caso controle	
		estudo transversal	
		estudo de resultado terapêutico	
		descritivo	séries e relatos de casos
		<i>outcome research</i>	
	<u>Estudos de síntese</u>	<i>revisão sistemática</i>	
<i>metanálise</i>			
<i>análise de decisão</i>			
<i>análise de custo efetividade</i>			
<i>avaliação de tecnologias em saúde</i>			

Fonte: construído a partir do texto de Nita ME et al. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Evidência Clínica, Análise Econômica e Análise de Decisão. Artmed Editora S.A. 2010

Reinaldo Guimarães (2010) cita que os grandes componentes organizacionais do MS que estão envolvidos no processo de avaliação (*down stream*), incorporação e protocolização (*up stream*) são a SCTIE, a SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde, e a SAS – Secretaria de Atenção à Saúde, e duas autarquias, a Anvisa e a ANS, além do gabinete do Ministro da Saúde, onde está o poder decisório.

A SCTIE é responsável pela avaliação das tecnologias, através do Departamento de Ciência e Tecnologia. O momento da incorporação é coordenado pela CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias, de desenho transversal, da qual participam a

SCTIE, a SAS, a SVS, a Anvisa e a ANS. No momento da protocolização, os produtos são avaliados pela SVS e SAS – as secretarias finalísticas do Ministério.

As fontes de demanda são o SUS e as das empresas, estas últimas de maior volume, o que expressa a dinâmica tecnológica que acaba por orientar a prática do cuidado com a saúde. As demandas são feitas pelas secretarias finalísticas, pelo DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica, um dos departamentos da SCTIE, ou pelas empresas.

A partir daí há a priorização, quando o exercício de política de saúde se faz segundo os critérios do SUS. Aqui não há fila, uma vez que esta subordinaria a prioridade à orientação do produto. As secretarias finalísticas são consultadas sobre o grau de priorização, segundo a política de atenção à saúde.

Caso não haja neste momento evidências suficientes para a CITEC tomar uma posição (normalmente não há), esta se reporta ao DCT – Departamento de Ciência e Tecnologia onde está a máquina de avaliação tecnológica do Ministério da Saúde. A partir daí a CITEC decide se recomenda ou não a incorporação ou desincorporação de uma tecnologia.

O momento final de decisão diz respeito ao Gabinete do Ministro da Saúde. Nos casos em que se decida pela incorporação, segue-se a elaboração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas, que são realizados pela SVS, DAF e SAS.²⁵

Constituem os elementos fundamentais para a análise de uma incorporação tecnológica:

- Prévio registro na ANVISA;
- Apresentação à CITEC do dossiê da tecnologia, contendo estudos realizados pela empresa;
- Avaliação da tecnologia já contida no dossiê ou realizada pela CITEC;
- Comparação entre as alternativas tecnológicas existentes;
- Adequação ao contexto do SUS e comparação de indicadores de desempenho;
- Adoção de protocolos terapêuticos com descrição das tecnologias necessárias, o que constitui o conceito de linhas de cuidado.²⁵

2.2.4 Fontes Secundárias da ATS

Banco de dados – ou conjunto de arquivos associados a uma tarefa. Quando utilizado representa economia de tempo e custo, possibilita evitar a elaboração de estudos prospectivos, apresenta, no entanto, limitações por eventual complexidade de manipulação; falta de randomização; uso de codificações por similaridades relativas às novas estratégias terapêuticas, assim como o uso de novas terminologias adotadas pelo Código Internacional de Doenças – CID, o que pode gerar informações imprecisas.

Os bancos de dados administrativos desenvolvidos para facilitar o cuidado com a saúde, podem omitir informações de interesse da pesquisa. A qualidade das informações pode estar comprometida por desvios de codificação (condição sub ou superestimada) privilegiando condições mais sérias.

Por outro lado, o uso de bancos de dados secundários possibilita dispor de amostras maiores e, portanto, maior força para detectar diferenças pequenas e eventos raros; apresenta maior flexibilidade para redesenho do estudo e ainda evita o contato direto com o paciente.

Quadro 3. Exemplos de Sistemas de informação em saúde no Brasil.

Sistema de informação	Siglas	Instrumeto de coleta	Exemplo de Indicadores
Mortalidade	SIM	Declaração de óbito	Coeficiente de mortalidade
Sobre nascidos vivos	SISNAC	Declaração de nascidos vivos	Proporção de nascidos vivos
Agravos de notificação	SINAN	Ficha individual de notificação e investigação	Coeficiência de incidência
Hospitalares do SUS	SIH-SUS	Autorização de internação hospitalar	Valor médio de internação
Ambulatoriais do SUS	SIA-SUS	BPA	Consultas médicas
Atenção básica	SIAB	Formulário do PSF e ACS	Proporção de hospitalização
Colo do útero	SISCOLO	Formulário de cadastro do SISCOLO	
Mama*	SISMAMA	Formulário de cadastro do SISMAMA	

Fonte: tabela construída a partir do texto de Nita et al. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Evidência Clínica, Análise Econômica e Análise de Decisão. Artmed Editora S.A. 2010 * recentemente incorporado (2008)

A utilização de bancos de dados pode requerer computadores robustos, recursos humanos aptos na área de informática até mesmo para criar programas para análise de dados e amplo conhecimento acerca de sistema de codificação de dados. A participação de epidemiologistas familiarizados é importante.

Os bancos de dados que podem ser financeiros, demográficos, de desfechos ou de

utilização (CID; DRG – *diagnosis related group*, prontuários médicos, laboratório), podem pertencer ao setor público, ao setor privado ou a próprio sistema de saúde a que pertença o pesquisador. O Datasus (www.datasus.gov.br) o WHOSIS (www.who.int/whosis/em/index.html) e o Medicare (www.medicare.gov) são exemplos de bancos de dados do setor público, de livre acesso.

O SIA/APAC (Autorização de Procedimento de Alto Custo/Complexidade), o SIOPS (Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde) e o CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) são exemplos de sistemas relativos ao orçamento. Os procedimentos que extrapolam o sistema financeiro podem não ser registrados.

Esses sistemas apresentam limitações por sub-notificação, má qualidade de preenchimento de formulários, má qualidade dos dados, incorreções, fraudes e manipulação.²¹

O Quadro 3 mostra exemplos de Sistema de Informação em Saúde no Brasil. O SISMAMA, o SIA e o SHI constituíram os bancos de dados dessa dissertação.

2.2.5 *O ciclo de vida das tecnologias em saúde*

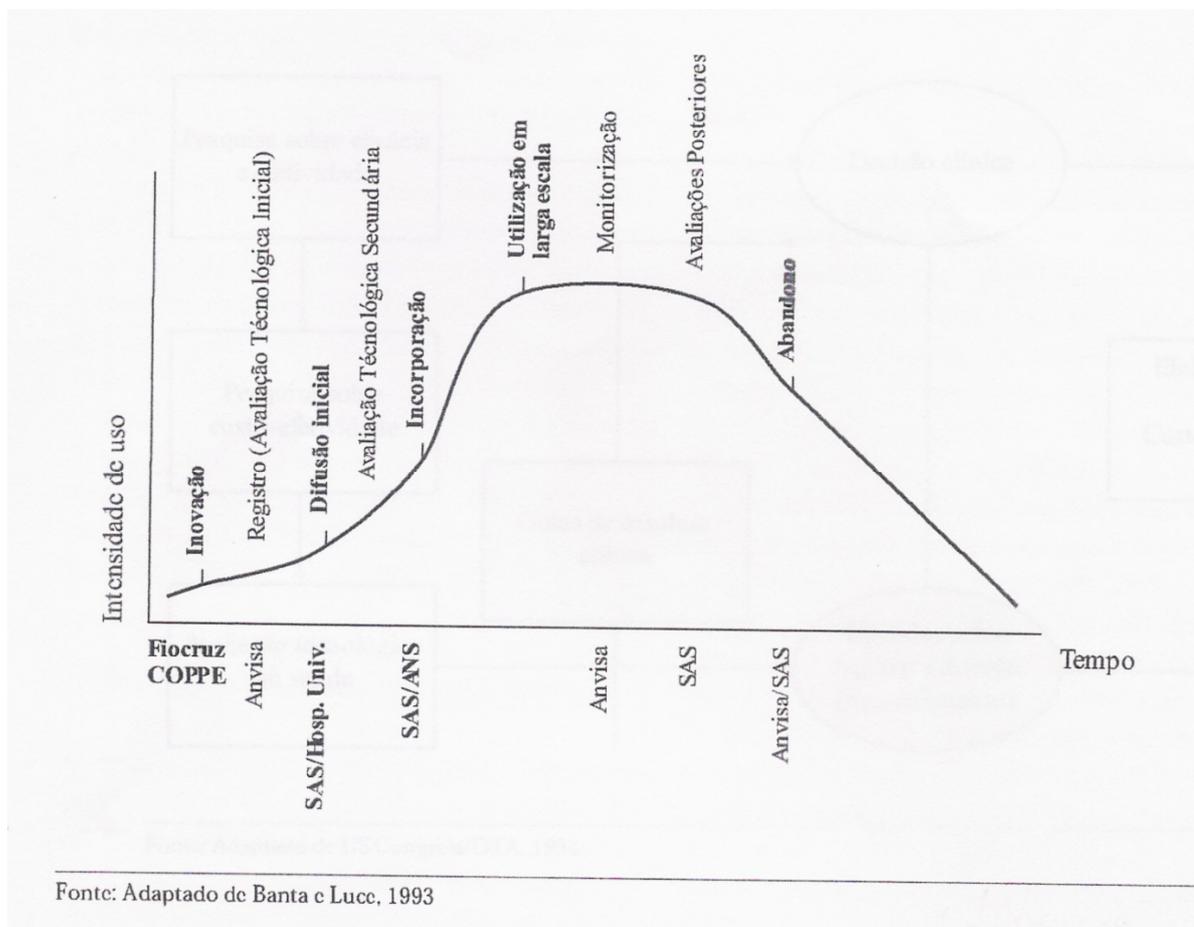
O contínuo processo de inovação tecnológica na saúde acompanha intimamente os avanços da física e da ciência biomédica. O surgimento de uma nova tecnologia representa uma grande reação em cadeia relativa ao impacto causado pela sua difusão e adoção. O abandono de uma tecnologia completará o seu ciclo de vida.

A figura 3 exhibe o ciclo de vida de uma tecnologia segundo o idealizado por Banta, acrescentado das etapas que deve cumprir junto aos órgãos do Ministério da Saúde, considerando que o desenvolvimento dessa tecnologia tenha sido a partir de uma parceria Coppe –Fiocruz.¹⁹

O processo de inovação tecnológica se inicia com a invenção de um novo produto, processo ou prática até o momento de sua primeira utilização. Sucedem-se as fases da difusão, da incorporação, da utilização e do abandono. O quadro 4 mostra, de maneira esquemática, as fases do ciclo, as respectivas características e as ações paralelas correspondentes, relativa à PAG.¹⁷

A PAG, não constitui em si uma nova tecnologia nos dias atuais. A patente da *Automatic Tissue Sampling Apparatus*, por exemplo, data de 1970, na Suíça e 1994 nos Estados Unidos ^{26,27}. Naquele momento o instrumento constituiu efetivamente uma inovação que propiciava a coleta de amostras de tecidos para o diagnóstico dos tumores, sem submeter a mulher a um procedimento cirúrgico.

Figura 3. *Ciclo de Banta – ciclo de vida das tecnologias em saúde ajustado por Silva, para as etapas junto aos órgãos do MS.*



Fonte: Silva LK, *Ciência & Saúde Coletiva*, 2003; 8(2):501-520.

Entretanto, na perspectiva de sua utilização no SUS, quando inserida no perfil do ciclo de vida de tecnologias em saúde, pode-se considerar que a difusão inicial se deu em 2005, quando as pistolas foram distribuídas para todas as Secretarias de Saúde dos estados da Federação. Em 2008, o SUS incorpora a PAG por meio de um código em sua tabela, propicia a cobrança e o acompanhamento da utilização do método, o que representa a fase inicial do componente ascendente e íngreme da curva.

Quadro 4. *Ciclo de vida de tecnologias em saúde*

Fase do Ciclo	Característica da fase do Ciclo	Ações paralelas e características secundárias
<i>Inovação</i>	Vai da invenção de um produto, processo ou prática até a primeira utilização.	- Avaliação econômica; - teste em voluntários (avalia risco/benefício), conclusões de baixa confiabilidade
<i>Difusão</i>	- A tecnologia é tornada pública nos meios científicos e jornais; há grande expectativa entre os pacientes; - pressão sobre os profissionais para adoção daquela tecnologia.	- Legislação e regulação podem desacelerar o processo de difusão; - maior difusão e concentração de tecnologias em áreas de maior desenvolvimento socioeconômico
<i>Incorporação</i>	A tecnologia emergente é reconhecida pelo governo e seguros de saúde.	- Reembolso ou subsídio; - para procedimentos de baixo custo, a incorporação pode passar despercebida; - o processo de tomada de decisão merece mais rigor da ATS.
<i>Utilização</i>	É a mais importante das fases: consagra a evidência dos benefícios, os recursos despendidos e a segurança do método.	- Adequada seleção de pacientes que irão se beneficiar do método; super utilização de cirurgias e testes diagnósticos; - em empresas que visam lucro, é divulgado com bem de consumo; - tecnologias avançadas ficam restritas a grandes centros.
<i>Abandono</i>	- A taxa de abandono não é proporcional à taxa de novas tecnologias; - abandono por razões de segurança; - falta de infraestrutura e manutenção	- Resistência ao abandono de tecnologias obsoletas por questões econômicas e hábito da prática.

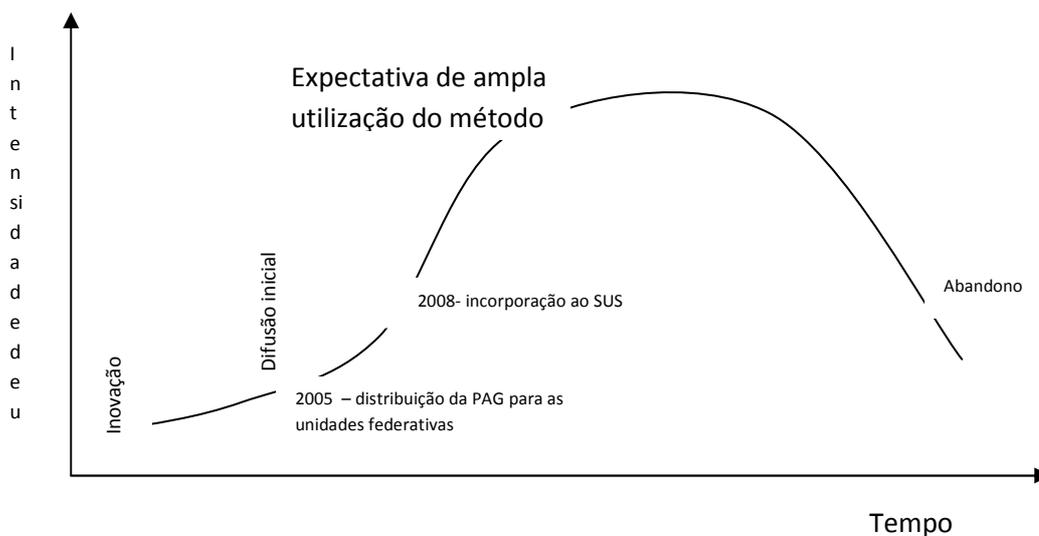
Fonte: Silva LK, *Ciência & Saúde Coletiva*, 2003; 8(2):501-520.¹⁷

O método é também amplamente adotado para a investigação das lesões não palpáveis, detectados pela mamografia ou algum outro método de imagem, aos quais as mulheres dos países desenvolvidos têm mais acesso.

O Grupo Internacional de Trabalho para o Avanço da Avaliação de Tecnologias em Saúde desenvolveu princípios chaves para a ATS. Em sua construção é dada ênfase à consideração da ligação entre a avaliação da tecnologia e as decisões que se seguem a ela.²⁸

O levantamento da utilização da PAG no âmbito do SUS pode ser considerado uma forma insipiente ou a etapa inicial de uma avaliação tecnológica, necessária para a identificação das ações de estímulo ou retração do método e delineamento do futuro da tecnologia no âmbito do SUS.

Figura 4. *Ciclo de Banta, do uso das tecnologias adaptados aos passos da incorporação da PAG no SUS.*



Modificado de Silva, 2003. Ciclo de vida das tecnologias (apud Banta, 1993)

2.3 O Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama

Desde 1995, a partir da Conferência Mundial das Mulheres ocorrida na China, o Governo Brasileiro vem investindo esforços na organização de uma rede nacional de detecção precoce do câncer do colo do útero. No período de 1997 a 1998, o Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer coordenou o Projeto Piloto *Viva Mulher* em cinco municípios (Belém, Curitiba, Distrito Federal, Recife e Rio de Janeiro) e no estado de Sergipe. Realizava assim uma avaliação geral das estratégias até então utilizadas no Brasil e verificava a viabilidade da execução de um programa organizado considerando as diferenças sócio econômicas e epidemiológicas regionais.²⁹ Em novembro de 1998, a Secretaria de Políticas de Saúde e o INCA promoveram a oficina de trabalho “Câncer de Mama – Perspectiva de Controle”, o início de uma discussão sobre o desenvolvimento de ações contínuas demandadas por um programa que visasse o controle desse câncer. Diversas estratégias foram implementadas para as

duas áreas, dentre elas a capacitação de recursos humanos nos seus diversos níveis de atuação.

Para 2001, o INCA estimou 117.550 óbitos e 305.330 casos novos (incidência) de câncer, época em que foi construído o texto *Implantando o Viva Mulher – Programa Nacional para o Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama*. Dentre eles, o câncer de mama ocupava, na população feminina, o primeiro lugar em incidência (31.590 casos) e mortalidade (8.670 mortes) e o câncer de colo do útero, o terceiro lugar em incidência (16.270 casos) e o quarto em mortalidade (3.725 mortes). As ações referentes ao câncer do colo do útero não pertencem ao escopo dessa dissertação. As estimativas do INCA para 2010 apontaram para 49.240 casos novos de câncer de mama e uma taxa bruta de 48,27: 100.000 mulheres.³⁰

O Viva Mulher – cujo objetivo era “reduzir a mortalidade e as repercussões físicas, psíquicas e sociais desses cânceres na mulher brasileira, por meio da oferta de serviços para prevenção e detecção em estágios iniciais da doença e o tratamento e reabilitação das mulheres”, traçou suas diretrizes e estratégias de forma a contemplar a estruturação de uma rede nacional integrada, com base em um núcleo geopolítico gerencial, sediado no município, observando uma lógica de capilaridade e hierarquização da oferta de serviços, ampliando e facilitando o acesso da mulher aos serviços de saúde. Os demais pilares do programa fundamentaram-se na capacitação de recursos humanos e na motivação da mulher para cuidar da sua saúde, constituindo assim o alicerce robusto e abrangente que aumentaria a eficiência da rede formada para o controle do câncer de mama.

A concepção do Programa previa a detecção precoce da doença nas mulheres de alto risco para o câncer de mama a partir de 40 anos, e naquelas de 50 a 69 anos de idade, garantindo os seus tratamentos e monitorizando a qualidade dos atendimentos prestados nas diversas etapas do tratamento. Além disso, previa-se garantir a realização do exame clínico das mamas (ECM) e a educação para o auto-exame das mamas (AEM), na faixa etária de 25 a 69 anos, para todas as mulheres usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS).

O auto-exame das mamas, não constitui, nos dias atuais, uma estratégia para detecção precoce dos tumores da mama.³¹

A implantação do Viva Mulher foi contemplada com cinco diretrizes:

- 1) Fortalecer de uma rede nacional articulada e integrada de controle do câncer do colo do útero e da mama, dentro do contexto do SUS, por meio da consolidação de uma base geopolítica gerencial do programa, com diversos segmentos e grupos organizados da sociedade.

As ações previstas visavam assegurar que os níveis estaduais e municipais de saúde do país, conhecendo as bases do programa, o gerenciassem negociando soluções para a utilização e o fortalecimento da rede de serviços e criassem as condições técnicas e políticas para o sucesso do controle do câncer do colo do útero e da mama.

- 2) Motivar a mulher a cuidar de sua saúde de forma a engajá-la no controle do câncer do colo do útero e da mama.
- 3) Reduzir a desigualdade de acesso da mulher à rede de saúde por meio do redimensionamento da oferta real de tecnologia para diagnóstico e tratamento do câncer de mama por meio de convênio firmado com os 26 Estados e o Distrito Federal para fortalecer os núcleos gerenciais em nível de Estado e Município; associada à proposta de estruturação do sistema de referência e contra-referência, respeitando a hierarquia dos níveis de atendimento e universalizando o acesso à rede de atenção ao câncer; a aquisição e previsão da manutenção de equipamentos essenciais para áreas com suprimento inadequado; além da garantia o pagamento dos procedimentos envolvidos, estimulando em especial, medidas de prevenção e diagnóstico precoce do câncer do colo do útero e de mama.
- 4) Capacitar recursos humanos abrangendo o gerenciamento, o diagnóstico e a terapêutica, a formação acadêmica, a mobilização social e vigilância e avaliação, além da construção de materiais educativos.
- 5) Criar uma rede de vigilância e avaliação com vistas à redução da possibilidade de má utilização de recursos e fraudes; assegurar o controle de qualidade; monitorar e avaliar as etapas de implantação do programa; acompanhar alterações no perfil da mulher e do profissional envolvido na atenção ao câncer de mama (hábitos, crenças e costumes) e do colo do útero para melhorar as atividades de comunicação social e, finalmente, desenvolver estudos de viabilidade de possíveis incorporações de novas tecnologias à rede do SUS.

O diagnóstico dos tumores palpáveis envolvia o exame clínico das mamas em

unidade de saúde, por profissional treinado, médico(a) ou enfermeiro(a), que podem detectar pequenos tumores maiores que 1 centímetro de diâmetro. Previa o encaminhamento da mulher com exame clínico anormal para uma consulta médica especializada para avaliação quanto a necessidade de realizar mamografia e exame citopatológico ou histopatológico, prosseguindo daí para um tratamento especializado ou retornando para uma nova avaliação.

A segunda etapa Viva Mulher, a ser implantada após a estruturação da rede de serviços, era prevista para os tumores detectados por meio da mamografia. Para esta etapa era preconizada a realização de mamografia bienal em mulheres de 50 a 69 anos e mamografia anual em mulheres de 40 anos ou mais, com situação de alto risco (história familiar - mãe ou irmã cujos cânceres houvessem sido diagnosticados na pré-menopausa ou ainda com antecedente pessoal de biópsia com hiperplasia atípica ou carcinoma lobular *in situ*).¹³

A Coordenação de Planejamento do Instituto Nacional do Câncer – INCA atualizou em 2009, o “Planejamento das Ações de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama”, fundamentado em técnicas PES (planejamento estratégico situacional) e ZOOP (planejamento de projetos orientado por objetivos)³². Nessa perspectiva foram abordados os seguintes aspectos:

1. Elaboração do Plano de Trabalho iniciando-se pela realização do diagnóstico situacional para o qual devem ser envolvidos os diferentes atores sociais do processo, de maneira a propiciar que a realidade seja compreendida em seus múltiplos aspectos, quais sejam, o epidemiológico (perfil da situação da doença); o gerencial (capacidade de identificar, explicar, desenvolver e monitorar as ações); o político (capacidade de articulação intra e interinstitucional, intersetorial e multiprofissional); e o organizacional (dimensionamento da infraestrutura existente para o desenvolvimento das ações), além de considerar as perspectivas futuras, as razões de insucesso e a capacitação de recursos humanos para o desempenho das atividades.
2. Identificação dos problemas que devem ser explicitados de forma objetiva, clara e convincente, de maneira que os componentes da equipe consigam delinear os processos metodológicos e recursos necessários para a sua superação; sua prioridade, para a determinação da qual deve se levar em consideração o valor político, a governabilidade, a eficácia, além da conseqüência do adiamento.

3. Identificação das causas, ou seja, os centros de intervenção para a solução do problema.
4. Plano de trabalho ou as propostas de ação a serem desenvolvidas de acordo com as prioridades estabelecidas.⁵
5. Definição de metas (o que se espera como resultado quantitativo ou qualitativo da execução da ação), e indicadores para o acompanhamento da execução do plano de trabalho e avaliação do impacto das intervenções ao longo do tempo.
6. Orientações para a confecção de um Plano de Ação, ou seja, um documento que sistematiza e define o traçado prévio da operação de um conjunto de ações. Nele devem estar detalhadas as ações a serem desenvolvidas, as parcerias a serem construídas, definidos os objetivos, prazos, recursos, metas e indicadores para o monitoramento.³²

A concepção e construção do Programa Viva Mulher previa que suas ações devessem estar inseridas e harmonizadas com conjunto das ações de saúde desenvolvidas pelas três esferas de gestores do SUS - Ministério da Saúde, Estado e o Município de forma articulada, integrada e equânime, de maneira a garantir o acesso da mulher aos serviços de saúde.

Ao Ministério da Saúde, por intermédio do Instituto Nacional de Câncer, coube formular, coordenar, monitorar e avaliar as ações estruturais para o controle do câncer no país, tais como diagnosticar as necessidades de capacitação e reciclagem de recursos humanos e materiais existentes, por estado; estabelecer as metas específicas por estado e município; realizar convênio com todas as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal para a estruturação de uma Coordenação Estadual; realizar de encontros periódicos com os Coordenadores Estaduais para resoluções e planejamento de estratégias; articular com os gestores estaduais a garantia da execução das ações do Programa; distribuir equipamentos para os Estados, como mamógrafos e pistolas para a

⁵ Ferreira (1985) define planejar como “preparar e organizar bem a ação, somado a acompanhá-la confirmar ou corrigir o decidido, somado ainda a revisá-la e a criticar a preparação feita, depois da ação terminada”³³

O PES é um método complexo e potente, apropriado para o nível central de instituições de grande porte e demanda pessoal especializado.³⁴ Esta técnica exige um diálogo entre o político e o técnico. O planejamento é tomado como a mediação entre o conhecimento e a ação.

Esta concepção de planejamento considera que a objetividade pura e simples não existe, pois o sujeito está incluído no objeto de planejamento que por sua vez, inclui outros sujeitos que também planejam. Como são inúmeros atores que planejam, “há várias explicações à realidade e todas estão condicionadas pela inserção particular de cada ator na mesma realidade. Assim, o diagnóstico único e a verdade objetiva já não são possíveis” (Matus, 1966b, p.68, apud Artmann, 2000).³⁴

O ZOOP (do alemão Zielorientierte Projektplanung – Planejamento de Projetos Orientado por Objetivos) é de complexidade intermediária, impróprio como estratégia de abordagem de problemas que definem uma situação global, sendo adequado para trabalhar problemas em nível operacional específico.³⁴

realização da punção por agulha grossa, visando à estruturação inicial de pólos de atendimento especializado e capacitação de recursos humanos.

Um segundo bloco contemplava ações de natureza educativa como o desenvolvimento de material educativo e de divulgação para o Programa; elaboração de programas de ensino para a capacitação técnica de recursos humanos de atividades clínicas, radiológicas e de anatomopatologia e citopatologia em conjunto com as Sociedades Científicas.

Um terceiro eixo de ações era dirigido à informação, como por exemplo, a adaptação do sistema de informação ambulatorial (SIA/SUS – DATASUS) instituindo o Boletim de Produção Ambulatorial - BPA eletrônico, a fim de permitir a monitorização das ações por parte dos municípios, estados e Ministério da Saúde; desenvolver e aprimorar os Sistemas SISCOLO e SISMAMA, cujos relatórios estatísticos permitiriam acompanhar e avaliar o Programa e controlar de qualidade dos procedimentos; publicar periodicamente os resultados alcançados em cada uma das unidades da federação, além de avaliar o impacto do Programa em nível nacional, regional e estadual, por meio do monitoramento de indicadores de avaliação.

O último grupo de ações previstas como atribuições da esfera federal constituíam a garantia de pagamento de todos os procedimentos necessários à execução do Programa; o desenvolvimento de pesquisa operacional em diferentes regiões para avaliação de novas tecnologias para o controle do câncer do colo do útero e de mama; a articulação permanente com sociedades científicas e sociedade civil.

O papel dos Estados no *Viva Mulher* desempenhado por meio das suas Secretarias de Saúde, dentro da política de descentralização do SUS compreendia a realização de um plano de trabalho para o Estado para a celebração do Convênio MS/SES, tendo o INCA como interveniente; identificar as necessidades de municípios/regiões sem a infra-estrutura necessária ao Programa para adequação dentro da disponibilidade do Estado; organizar a rede de assistência e participar nos fóruns nacionais de planejamento e avaliação do Programa, fornecendo dados atualizados à Coordenação no âmbito federal sempre que necessário.

Os Municípios, por intermédio das suas Secretarias de Saúde, deviam captar a população feminina, organizar de um núcleo gerencial e a realizar de um plano de trabalho para as atividades a serem desenvolvidas no Município, sob a coordenação do

Estado, consolidar e encaminhar à Coordenação Estadual os dados obtidos dos registros dos procedimentos realizados; investir na capacitação de recursos humanos nas categorias de profissionais de saúde prioritárias para o desenvolvimento do Programa.

Ressalte-se a responsabilidade do município no acompanhamento sistemático de todas as mulheres com resultado positivo no exame citopatológico, mamografia, ou histopatológico até a conclusão do tratamento, com fornecimento periódico de dados para a Coordenação nos âmbitos estadual e federal.³⁵

2.4 O diagnóstico dos tumores da mama

Um grupo internacional (17 países e 9 regiões mundiais) de especialistas em câncer de mama se reuniu em Seattle, USA, em outubro de 2002, para desenvolver as recomendações de consenso para o diagnóstico do câncer de mama em países de recursos limitados. A abordagem diagnóstica das anormalidades da mama é fundamental para a saúde da mama e para o tratamento adequado desse câncer. O grupo recomenda que o diagnóstico deva constituir o núcleo de um programa de controle de câncer de mama.³⁷

Um diagnóstico caracteriza o processo específico de doença, reflete a sua biologia e história natural, fornece informações sobre o prognóstico além de informações relativas à biologia tumoral, que são úteis no desenho e manejo terapêutico. O diagnóstico clínico baseia-se no exame clínico das mamas e estudos de imagens como, por exemplo, a mamografia e ultrassonografia. O diagnóstico patológico se fundamenta nos aspectos microscópicos de células ou tecidos. Nos países de recursos limitados, pelo menos 50% das mulheres com câncer de mama apresenta algum sintoma no momento do diagnóstico.

São quatro os pilares para o diagnóstico das lesões da mama:

- educação da mulher sobre sinais e sintomas do câncer de mama;
- o desempenho do profissional de saúde na realização do exame clínico das mamas;
- o uso do diagnóstico por imagem e
- diagnóstico patológico anterior ao tratamento.

A educação pode propiciar a busca imediata por cuidados médicos pela mulher que percebe uma alteração em sua mama, colaborando no diagnóstico mais precoce do tumor.

O exame clínico das mamas (ECM) é um procedimento padrão e está inserido em programas de rastreamento (mulheres sem sintomas) ou de diagnóstico (mulheres sintomáticas). ECM é um dos componentes do teste triplo que engloba os achados clínicos, os achados de imagem e os aspectos patológicos.

A mamografia diagnóstica é complementar ao exame clínico, fornece uma avaliação mais acurada da extensão da lesão, além de prover informações sobre mama contralateral, uma vez que 3% a 5% das mulheres apresentarão câncer de mama bilateral sincrônico ou assincrônico.

Para países de recursos extremamente escassos, estabelecer e manter um programa de mamografia diagnóstica é dispendioso, sendo, portanto o diagnóstico histopatológico prioritário em mulheres cujos tumores são clinicamente evidentes. Nesses países poucas mulheres estão aptas a serem submetidas a tratamento conservador do câncer de mama que é custo-intensivo. Portanto, o benefício de determinar a extensão do tumor na mama parece baixo quando comparado com o custo de um programa de mamografia diagnóstica.³⁷

No Brasil, país de recurso limitado, o programa para controle do câncer de mama prevê, a partir da reunião de Consenso de 2004, ECM anual para todas as mulheres a partir dos 40 anos de idade, acrescido de mamografia bienal dos 50 aos 69 anos de idade e ECM e mamografia anual a partir dos 35 anos de idade para as mulheres pertencentes a grupos populacionais com risco elevado de desenvolver câncer de mama.³⁸

A ultrassonografia colabora no diagnóstico dos tumores da mama. Este exame tem capacidade para diferenciar as lesões císticas das sólidas e pode ser usado como guia para coleta de amostra de tecido.

O objetivo do diagnóstico patológico é distinguir a lesão benigna da maligna e entre as malignas, as invasivas das não invasivas, determinando a elaboração do plano terapêutico.

É fortemente recomendado que toda mulher com alteração da mama suspeita de câncer tenha um diagnóstico patológico acurado que confirme a presença da doença, antes de ser submetida ao tratamento definitivo, mesmo que o ECM seja fortemente

sugestivo de câncer ou que os recursos para a saúde sejam muito limitados, uma vez que um erro no diagnóstico clínico pode levar a condutas danosas para a mulher, além de desperdiçar os poucos recursos para o tratamento. Além do mais, o diagnóstico prévio à conduta terapêutica definitiva dá à mulher a oportunidade discutir com o profissional de saúde as opções terapêuticas antes da cirurgia definitiva. O diagnóstico pré-operatório é hoje o padrão de atenção ao câncer de mama.³⁹

São diversos os métodos diagnósticos disponíveis para obtenção de amostra de tecidos da mama de acurácia comparáveis, se adequadamente realizados. A escolha do método deve considerar o achado clínico, a expertise necessária para a realização de cada método e os recursos disponíveis, seja a biópsia cirúrgica ou os métodos minimamente invasivos - a punção aspirativa por agulha fina (PAAF), e a punção por agulha grossa (PAG). Os profissionais da saúde devem ser educados quanto à segurança desses procedimentos.

A biópsia cirúrgica foi considerada o método padrão para a obtenção de material para o exame histopatológico e demanda um treinamento habitual do patologista. Entretanto, a biópsia cirúrgica é invasiva e substancialmente mais cara quando realizado em sala de cirurgia. Amostras do tumor obtidas por meio de procedimentos minimamente invasivos como a PAAF e a PAG são as abordagens mais custo-efetivas se forem adequadamente realizadas.³⁷ Além do mais, a biópsia percutânea por agulha (ou punção por agulha grossa ou *core biopsy*) tornou-se padrão ouro para a avaliação inicial das lesões suspeitas da mama.⁴⁰

Em países de recursos limitados, a maioria das mulheres já apresenta tumores primários volumosos no momento em que buscam por cuidados médicos, pela falta de conscientização e ausência de programas de rastreamento.^{41, 37}

Os aspirados citológicos têm sido praticados por mais de 50 anos. Para os cistos mamários, a PAAF atua como procedimento diagnóstico e terapêutico. A frequência de carcinoma entre todos os cistos é da ordem de 2%.⁴² A aspiração pode ser realizada por meio de uma agulha isolada (lesão sólida) ou acoplada a uma seringa, esta última apoiada em um suporte.⁴³

O preparo do esfregaço imediatamente após a coleta, deve ser fino e uniforme de modo que alterações mecânicas não induzam a um patologista desavisado a concluir por um diagnóstico falso positivo. Entretanto, há tipos de lesão que podem induzir a um diagnóstico falso positivo, como ocorre nas hiperplasias atípicas, fibroadenomas

hiperplásticos, alterações próprias da lactação, além das reações celulares à irradiação, entre outras.

Uma série retrospectiva de 1158 PAAF realizadas entre os anos de 1982 e 2000 em pacientes portadoras de tumores mamários clinicamente suspeitos de malignidade, usada como parte da tríade, juntamente com a mamografia e ECM, este método apresentou sensibilidade e especificidade de 98%. A taxa de falso positivo foi menor que 1% e a de falso negativo de 9%.⁴⁴

Uma revisão de literatura de 31.340 PAAF realizadas, a sensibilidade do método variou de 65% a 98% e a especificidade variou de 34% a 100%. Entre citopatologistas experientes, o valor do falso positivo é em média 0,17%. Uma série de 286 lesões da mama, 232 das quais palpáveis, submetidas à PAAF e PAG demonstrou que não houve diferença estatística quanto à sensibilidade (92% e 88%, respectivamente), ao valor preditivo positivo (100% e 99%, respectivamente) entre os dois métodos. A PAAF, entretanto, não permite a avaliação da arquitetura histológica.⁴⁵

As limitações da PAAF decorrem da técnica, da natureza da lesão propriamente dita, ou de limitações intrínsecas do método. Material pouco representativo ou técnica inadequada, as lesões de pequeno tamanho, as lesões fibrosas e as escleróticas são causas de diagnóstico falso negativo.

Dentre as limitações intrínsecas do método estão a categorização das lesões papilíferas, o diagnóstico diferencial entre fibroadenomas celulares e tumores filóides, além da impossibilidade de distinguir carcinomas *in situ* de lesões invasivas.⁴²

A PAG foi adotada para obter amostras de tecido para estudo histológico. O método detém uma sensibilidade que varia de 89% a 97% e especificidade de 96 a 99% em grandes séries. O uso da PAG para obter o diagnóstico pré-operatório facilita o planejamento cirúrgico e propicia o compartilhamento com a paciente da tomada de decisão.⁴⁶ O método permite não só a detecção de doença invasiva como estabelece, ainda em um momento anterior à cirurgia, a indicação para o estadiamento axilar, uma importante vantagem da PAG sobre a PAAF, particularmente na era da biópsia do linfonodo sentinela.

A PAG além de identificar a presença do câncer, pode também definir a extensão da doença quando múltiplas biópsias são realizadas na periferia da lesão. Esses aspectos levam a uma menor taxa de ressecções com margem positiva na primeira excisão,

diminui o número de procedimentos para completar a terapia cirúrgica definitiva e melhora os resultados cosméticos devido à redução do volume total de tecido excisado.³⁹

Estudos demonstram que a concordância entre a PAG e biópsias cirúrgicas variam de 93 a 96%, chegando a 100% se considerarmos apenas o diagnóstico de carcinoma invasivo. O método apresenta potencial de redução de procedimento cirúrgico em 77% das mulheres.⁴⁷

A sensibilidade absoluta da punção aspirativa por agulha fina – PAAF - guiada por ultrassonografia de 83.1% enquanto que a sensibilidade da PAG era de 96.7%, em uma série descrita por Hukkinen.⁴⁸

A PAAF tem sido gradativamente abandonada na América do Norte e Reino Unido, uma vez que a PAG apresenta uma maior especificidade e menor taxa de material insuficiente além de oferecer a possibilidade de graduar e tipificar o tumor e dosar fatores preditivos como o *status* do HER2. Por sua vez, a PAAF depende da expertise do citopatologista, o que não ocorre com a PAG que não demanda patologista diferenciado.

Por outro lado, a PAAF é largamente disponível, é de baixo custo, rápida de ser realizada, e a leitura imediata à coleta de material, é possível. O método é associado com menor risco de complicações como hematoma e infecção além de ser a opção para aquelas lesões cuja abordagem por meio da PAG é tecnicamente difícil (lesões profundas) ou de tamanho reduzido podendo ser quase que inteiramente retiradas pela PAG, desdobrando em dificuldade na localização pré-operatória da lesão.⁴⁸

Um estudo prospectivo conduzido por Caruso (1998), não apresentou diagnóstico falso positivo no material obtido pela PAG. Os seis casos falsos negativos (de 91 estudados) foram devidos a erro de amostragem de tecido. Desses seis casos, dois eram tumores pequenos, um tumor de localização profunda na mama e três casos pelo aspecto heterogêneo do material retirado. A sensibilidade da PAG foi de 92%, a especificidade de 100%, o valor preditivo positivo de 100%.⁴⁹

A tabela 1 evidencia o melhor desempenho da PAG, quando comparada à PAAF, no diagnóstico das lesões mamárias, em todas as séries apresentadas por Garg. Chama a atenção o estudo de Khanna, da Índia, que atingiu valor de 100% tanto para sensibilidade como para a especificidade da PAG.⁵⁰

Tabela 1. *Comparação de sensibilidade e especificidade entre a PAAF e a PAG em diversos países.*

Autor	N	País	PAAF		PAG	
			Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)
Ballo e Sneige	124	USA	97.5	100	90.0	100
Shannon	822	UK	70.4	47.6	98.5	85.5
Clark	52	UK	60.0	~~	96.0	~~
Westened	286	Holanda	92.0	82.0	88.0	90
Hatada	315	Japão	86.9	78.6	86.2	95.8
Khanna	86	Índia	96.8	100	100	100
Garg	50	Índia	78.1	94.4	96.5	100
Barra	264	Brasil	85.0	66.7	88.3	95.2

Fonte: Modificado de Garg,2007

Liebens (2009) em uma revisão sistemática estudou o significado clínico do deslocamento celular que ocorre quando a PAG é realizada. Quinze estudos foram selecionados, três prospectivos e doze retrospectivos, nove dos quais avaliaram a taxa do deslocamento celular.

Células viáveis benignas e malignas foram identificadas ao longo do trajeto da agulha, em espécimes cirúrgicos, após terem sido submetidos a diferentes procedimentos diagnósticos por agulha. Os desfechos observados foram a recorrência local, sobrevida livre de doença, sobrevida global, e metástase para o linfonodo sentinela. Os dados dessa revisão não foram significativos para estabelecer um aumento da morbidade associada com a semeadura de células no trajeto da agulha, embora exista o risco teórico de recidiva local e disseminação metastática especialmente em mulheres que não receberam radioterapia adjuvante.⁵¹

O interior da pistola de PAG acomoda duas molas propulsoras e um suporte onde uma agulha é encaixada. A agulha, composta de uma haste interna e uma bainha, quando disparada pelo dispositivo, coleta no interior de sua extremidade distal, um pequeno fragmento cilíndrico do tumor, de aproximadamente 1 cm de comprimento por 2 mm de diâmetro.

Cinco fragmentos de tecido tumoral são suficientes para o diagnóstico histopatológico detalhado da lesão. Entretanto, o tratamento adjuvante e o crescente uso de terapia neoadjuvante demanda que o patologista forneça mais informações do que anteriormente era exigido, incluindo informações prognósticas e preditivas, tais como tipo histológico, grau tumoral, receptores hormonais e *status* do HER2 que determinam rumos terapêuticos específicos, demandam a retirada de alguns outros fragmentos, o que não tem se traduzido em queixas ou maior desconforto das pacientes.

O Anexo 6 mostra a sequência de fotos referentes aos procedimentos e PAG e PAAF. Pode-se constatar a facilidade na realização de ambos os métodos

2.4.1 As dificuldades no exame anatomopatológico

Espera-se que a PAG apresente uma baixa taxa de falso negativo e uma alta taxa de diagnóstico de câncer pré-operatório deve ser alcançada, mais ainda quando atrelado a programas de rastreamento mamográfico, em que o método é utilizado para a coleta de tecido das lesões radiologicamente detectadas. A expressiva capacidade fidedigna de diagnosticar as lesões pode evitar cirurgias desnecessárias para lesões benignas.

As dificuldades no diagnóstico histopatológico do câncer de mama em fragmentos de tecidos obtidos por meio da PAG estão particularmente ligadas a lesões esclerosantes, papilares, colunares e de células apócrinas que podem ser difíceis de classificar mesmo em espécimes cirúrgicos. Estas lesões podem resultar em diagnóstico falso positivo e falso negativo, uma vez que podem mimetizar e também associar-se a um carcinoma.

Tipos especiais de câncer incluindo o lobular e o carcinoma metaplásico podem não ser identificados e lesões malignas não mamárias como linfomas e metástases podem ser erroneamente categorizados como câncer de mama se não forem especificamente consideradas pelo patologista.

O resultado falso negativo varia de 1% a 15%, em programas de rastreamento, quer dizer, de lesões não palpáveis. A causa mais comum de falso negativo decorrem de massas suspeitas que não podem ser explicados pelos achados histológicos e biópsia por microcalcificações que não são identificadas nos fragmentos. Nesses programas, é fundamental que o patologista trabalhe integrado com o radiologista e o cirurgião de forma a minimizar os erros de diagnóstico e de conduta. Há mais falso negativo entre as

microcalcificações do que em massas, maior para o carcinoma *in situ* do que para o invasivo assim como para os não comedo quando comparados aos carcinomas *in situ* tipo comedo.

Proliferações epiteliais com baixo grau de atipia nuclear incluindo lesões de células colunares, proliferações intraductais atípicas e carcinoma *in situ* de baixo grau são frequentemente presentes como um espectro. Além de outros aspectos de caráter estritamente histopatológico, a extensão de lesão removida é uma das causas de subdiagnóstico. O achado de proliferação intraductal atípica constitui indicação de prosseguir a investigação por meio de biópsia cirúrgica.

Cerca de 20% dos carcinomas *in situ* diagnosticados será re-categorizado como carcinoma invasivo o que desdobrará em não realização do linfonodo sentinela no primeiro procedimento cirúrgico. Recomenda-se que para os carcinomas *in situ* extensos, de alto grau nuclear, com presença de comedo necrose ou com arquiteutura papilar, seja incluída a pesquisa do linfonodo sentinela na abordagem terapêutica cirúrgica.⁵²

A disponibilidade de laboratório de anatomopatologia qualificados é o eixo central da garantia dos resultados do procedimento. O Brasil conta hoje, segundo dados do CNES, com 4417 Serviços de Diagnóstico por Anatomia Patológica e/ou Citopatologia, 1232 dos quais são serviços próprios do SUS, e os outros 3185 são terceirizados.⁵³ Essa informação é insatisfatória na medida em que os laboratórios que realizam exames citopatológicos, exclusivamente, não atendem à necessidade técnica para o estudo do material obtido por meio da PAG.

2.4.2 A punção por agulha grossa sob a ótica da Avaliação Tecnológica

A evidência científica sobre o efeito benéfico de uma tecnologia é essencial para uma avaliação econômica do tipo custo-efetividade ou custo-utilidade. Sem tal evidência, a avaliação econômica na área da saúde não tem razão de ser, porque não faz sentido prover serviços inefetivos, seja de forma otimizada ou não. É fundamental, portanto que a eficácia e a efetividade (o benefício obtido na prática pelos serviços) sejam obtidos antes ou simultânea a uma ACU.¹⁹

Hukkinen (2008), em um estudo retrospectivo, a partir de dados coletados em registros de prontuário de 632 pacientes, e 642 lesões mamárias submetidas à cirurgia

entre fevereiro de 2005 e janeiro de 2006, comparou a viabilidade da PAAF e da PAG no diagnóstico pré-operatório das lesões malignas da mama, com o objetivo específico de avaliar aspectos relativos aos custos assim como o atraso do tratamento cirúrgico devido a biópsias pré-operatórias mal sucedidas. Sessenta e duas pacientes foram excluídas, ficando o material de estudo composto de 572 pacientes e 589 lesões. O diagnóstico pós-operatório foi de carcinoma ductal *in situ* (CDIS) ou carcinoma invasivo (CDI) em 503 lesões de 496 pacientes. As lesões impalpáveis foram abordadas pelos radiologistas, guiadas por USG. A PAAF foi adotada em 339 lesões e a PAG, em 241. Os procedimentos foram realizados em instituições públicas e privadas.

O autor mostra em seus resultados que a taxa de exames definitivamente malignos era da ordem de 67% para a PAAF e de 96% para a PAG ($p < 0.0001$). Quando os resultados suspeitos de malignidade eram incluídos, o valor era de 95% e 99% para PAAF e para a PAG, respectivamente ($p=0.0173$). Em ambos os grupos, quando o resultado era câncer, o tempo médio entre o procedimento inicial e a cirurgia, foi de 31 dias. Entretanto, um procedimento extra, punção ou biópsia cirúrgica, atrasaram o tratamento cirúrgico definitivo em 75 das 283 nas lesões submetidas à PAAF (27%) e 5 das 207 (2%) nas submetidas à PAG.

O custo inicial da PAAF e da PAG foram, respectivamente, 150 € e 176 € por lesão. Entretanto, a despesa gerada por um procedimento extra, necessário para o esclarecimento diagnóstico, foi da ordem de 210 € para a PAAF e 177 € para o grupo da PAG. A necessidade de biópsia cirúrgica e a abordagem axilar desnecessária devido a achados falso positivos aumentaram o custo para 294 € nas lesões inicialmente abordadas com a PAAF e 223 € naquelas iniciadas com a PAG.⁴⁸

As Tabelas 2 e 3 exibem os valores em euros dos procedimentos envolvidos no diagnóstico citopatológico e histopatológico das lesões da mama. Chama à atenção a disparidade de valores da PAG e da biópsia cirúrgica sob anestesia geral, sendo a última mais de seis vezes o valor da primeira.

A Tabela 4 evidencia, de forma esquemática mas representativa, as proporções de custos dos procedimentos diagnósticos da mama. Exibe ainda a proporcionalidade do grau de dificuldade enfrentada pelo profissional para a sua realização, o grau de acurácia e a variação da taxa de não diagnóstico.⁵⁴

A série de 2374 casos de procedimentos percutâneos conduzida em Ontário, (Holloway, 2008) submetida à análise univariada e multivariada, identificou fatores que

influenciavam o uso de qualquer dos métodos percutâneos para o diagnóstico do câncer de mama. Variáveis tais como idade, local de residência, poder aquisitivo, antecedente de realização de mamografia de rastreamento, por exemplo, não exerciam influência na realização do procedimento.

Tabela 2. Valores correspondentes aos procedimentos realizados no Hospital Universitário de Helsink.

Item	Valor em Euro
PAG guiada por ultrassonografia	136
PAAF guiada por ultrassonografia	95
Exame histopatológico de PAG	40
Exame citopatológico de PAAF	55
Custo inicial por lesão da PAAF	150
Custo inicial por lesão da PAG	176
Diária de paciente hospitalizada	300
Diária de paciente externo	75
Biópsia cirúrgica sob anestesia local	680
Biópsia cirúrgica sob anestesia geral	1120

Fonte: modificado de Hukkinen K. Acta Oncologica, 2008; 47: 1037-1045

Tabela 3. Procedimentos adicionais por discordância de resultados

Resultado da biópsia pré cirúrgica	Hp* da cirurgia	Procedimento adicional	Valor acrescentado
insuficiente	CDIS sem margem	Re-exisão	Sem valor acrescentado
Falso positivo para invasão	Sem invasão	Abordagem axilar	Com valor acrescentado do procedimento da axila
Indeterminado, benigno, insuficiente	Tumor invasivo	Abordagem axilar	Com valor acrescentado do procedimento da axila
	Sem malignidade	Sem abordagem axilar	Com valor acrescentado da biópsia cirúrgica
CDIS	Tumor invasivo	Abordagem axilar em 2º tempo	Sem valor acrescentado do procedimento da axila
PAAF 4 e 5	Sem invasão		Sem valor acrescentado do procedimento da axila
Tumor invasivo			

Fonte: modificado de Hukkinen K. Acta Oncologica, 2008; 47: 1037-1045 *Exame histopatológico

Tabela 4. *Comparação do grau relativo de dificuldade, acurácia, e custo de métodos de biópsias minimamente invasivas e biópsias cirúrgicas abertas.*

	grau de dificuldade	acurácia diagnóstica(%)	Taxa de não diagnóstico (%)	Custo
PAAF	++	90-96	2 a 50	\$
PAG	++	94-99	1 a 10	\$\$
Mamotomia	++++	99	1	\$\$\$\$
biópsia cirúrgica ambulatorial	+	>99	<1	\$\$
biópsia cirúrgica no centro cirúrgico	+	>99	<1	\$\$\$\$

Grau relativo de dificuldade varia do menos difícil + para o mais difícil ++++ PAAF - punção por agulha fina; PAG punção por agulha grossa. Variação do custo do menos caro \$ para o mais caro \$\$\$\$.

Entretanto, as mulheres tratadas por profissionais com menor volume de atendimentos de pacientes com câncer ou que realizavam menor número de procedimentos cirúrgicos para o tratamento do câncer de mama apresentavam menor probabilidade de serem submetidas à biópsia percutânea.

Quando os métodos percutâneos com e sem orientação imaginológica foram comparados observou-se que as mulheres submetidas a procedimento guiado por imagem eram principalmente aquelas com antecedente de mamografias regulares, aquelas acompanhadas por cirurgiões com maior produção cirúrgica e ambulatorial e ligeiramente maior entre aquelas que tiveram suas mamografias lidas por profissionais com maiores produções de leitura de mamografia e de procedimentos invasivos.

As marcadas variações regionais no uso do procedimento guiado por imagem (de 6% a 80%), demonstram que em muitas áreas a cirurgia prosseguia sendo a principal forma de abordagem diagnóstica das lesões mamárias apesar da introdução da biópsia minimamente invasiva para tal fim.

A mais decisiva influência determinante do uso de biópsia percutânea para o diagnóstico do câncer de mama foi a existência da Rede Local Integrada de Saúde (LHIN) onde estava localizada a residência da paciente sugerindo uma diferença de disponibilidade de alguns serviços, de acordo com a geografia. O fato de os quintis de cirurgiões e radiologistas estarem fortemente relacionados com a Rede Local Integrada de Saúde traduz uma distribuição desequilibrada desses profissionais.

Os achados sugerem que a proporção de mulheres com câncer de mama que são submetidas à biópsia percutânea pode ser útil como um indicador de qualidade no diagnóstico e tratamento cirúrgico do câncer de mama.⁵⁵

Young et al, em um estudo retrospectivo comparou a proporção de biópsias cirúrgicas para o diagnóstico de câncer de mama de um hospital de Rochester, New York, com as biópsias realizadas nas demais instituições da cidade. Essa clínica se caracteriza por realizar rotineiramente a PAAF ou a PAG nos tumores palpáveis e impalpáveis da mama. Das 462 biópsias realizadas, foram encontrados 310 cânceres, uma razão de 1.5. Nas outras instituições essa razão foi de 4. O autor, após realizar os cálculos referentes aos procedimentos, conclui que US\$ 1.203.519 foram economizados, reduzindo, portanto, os custos do sistema de atenção à saúde, sem prejuízo da qualidade.⁵⁶

Mais de 250.000 casos de câncer por ano são diagnosticados nos Estado Unidos. Um estudo conduzido naquele país estimou que o custo da paciente com câncer de mama variava de US\$ 20.000 a US\$ 100.000 ao longo da vida, sendo que os custos dos extremos (tratamento inicial e terminal) do tratamento são mais caros. Nos primeiros meses de diagnóstico e tratamento os custos são relativos à biópsia inicial e hospitalização. Informações obtidas nas bases do Medicare e Medicaid registram um custo médio de US\$ 20.994 com aumento de 20% ao ano. Custos crescentes não estão necessariamente associados com melhor qualidade da assistência.⁵⁷

A definição de valor no tratamento do câncer é controversa. Valor significa que a razão entre qualidade e custo é favorável. O objetivo das iniciativas de aumentar o valor é aumentar a qualidade reduzindo o custo *per capita*.

Kolb (2000, apud Landerscape, 2010) em uma revisão do custo total da população para o diagnóstico e tratamento do câncer de mama, demonstrou que o diagnóstico representa 45% de todo o custo. O autor estima que US\$ 1.7 milhões poderiam ser economizados se houvesse uma mais ampla utilização da técnica da PAG. Em outro estudo conduzido por Lee (2009, apud Landerscape, 2010) o diagnóstico representava 25% do valor total da abordagem diagnóstica e terapêutica do câncer de mama.

Inúmeros autores estimam a diminuição do custo do diagnóstico com o crescente uso da PAG que é o método diagnóstico mais barato na Europa e Estados Unidos. Os valores apurados em 2009 para biópsia cirúrgica, para biópsia vácuo-assistida e PAG guiada por imagem foram US\$ 210, US\$ 133 e US\$ 72, respectivamente. Em países de

língua alemã a redução do custo variou de 51% a 96% quando os custos da biópsia cirúrgica foram comparados aos da PAG.

Friese (2009) em uma análise na base de dados do *SEER* de 45.542 mulheres com câncer de mama, diagnosticados entre 1991 e 1999, demonstrou que o uso de biópsia por agulha praticamente dobrou no período estudado (de 16,5% em 1992 para 30,9% em 1999), mas apenas 40% dos diagnósticos de câncer de mama nos EUA são feitos por meio da PAG.⁵⁸

É aceitável, entretanto, que para as mulheres que residem em áreas em que o procedimento não seja disponível, a biópsia cirúrgica seja realizada a fim de se evitar grandes e indesejáveis deslocamentos da paciente.⁵⁷

Silva (2004) enfatiza que ainda que se solucione as questões práticas relativas à difusão de uma tecnologia, entendendo que esta seja um aspecto da equidade de acesso, a solução da desigualdade não fica solucionada. Ainda que resolvidas essas barreiras de acesso, a desigualdade pode permanecer se o cuidado não for efetivo ou for muito pouco efetivo. A autora cita que “de acordo com nossas experiências, não é improvável que onde a oferta de serviços é muito insatisfatória, a efetividade das tecnologias/programas também o seja.”²⁰

A Tabela 5 exibe a precificação do material que compõe o arsenal necessário para a realização da PAG no INCA, para o ano de 2011. Foram iluminados em cinza, os materiais de consumo efetivamente utilizados cujos valores, de acordo com as informações do setor de Farmácia e Almoarifado do Hospital do Câncer III, somados totalizaram R\$ 95,28.

Na Tabela 6 pode-se ver o material utilizado para realizar a punção aspirativa por agulha fina seguido dos valores correspondentes, igualmente informado pelos setores de Farmácia e Almoarifado do INCA. O valor do material necessário por procedimento totalizou R\$1.99. O preço da pistola de Cameco foi verificado em página eletrônica.⁶

⁶ Disponível em <http://www.quirumed.com/pt/Catalogo/articulo/47114/pistola-de-puna%A7aao-aspiraa%A7aao-cameco> Consulta em 18 de junho de 2011.

A Tabela 7 mostra os valores praticados pelo SUS relativos aos exames e procedimentos para o diagnóstico das lesões palpáveis da mama (Portaria SAS nº 7 de 09/01/2008)⁷ e Portaria GM nº 3.192 de dezembro de 2008.⁸

Tabela 5 - *Material precificado para realização de PAG no INCA para 2011*

Medicamentos	Preço unitário (R\$)
Xilocaína a 2%	1,2387
Água destilada 20ml	0,1811
Dipirona gotas - 1 frasco	0,3177
Captopril 25mg	0,01
Dipirona inj.	0,2095
Neomicina pomada	0,8241
Mobiliário	
Maca	1.002,00
Balde inox	360,00
Mesa de Mayo inox	354,00
Armário guarda material	280,00
Foco clínico	428,00
Escadinha	360,00
Materiais	
Agulha 13 x 4,5	0,05
Agulha 40 x 12	0,05
Álcool 70%	2,2
Bisturi nº 11	0,49
Coletor perfuro-cortante	2,05
Fita cirúrgica 50mm x10mm	2,41
Formaldeído 10% - 10ml	0,5
Frasco de 80ml	0,89
Gaze 7,5 x7,5	0,68
Lâmina nº 11	0,15
Luva cirúrgica	0,59
Luva procedimento M	0,22
Seringa 20 ml	0,49
Agulha p/PAG avanço curto	85,00
Pistola p/PAG avanço curto	4.000,00

Fontes: Setor de Farmácia do HCIII, Intranet INCA e Almoxarifado HCIII

⁷ Disponível em ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote/informe_eletronico/2008/iels.jan.08/iels07/U_PT-SAS-7_040108.pdf consulta em 09 de junho de 2011.

⁸ Brasil - Portaria nº 3.192 de 24 de dezembro de 2008 – concede reajuste nos procedimentos da Tabela do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em <http://www.sbps.org.br/upload/conteudo/320090217112624.pdf> consulta em 29 de maio de 2011

Tabela 6. *Material precificado para realização de PAAF no INCA para 2011*

Material	Preço	Qtdd p/procedimento	Preço p/procedimento
Material permanente			
Pistola de Cameco	2.000	~~	~~
Material de consumo			
alcool absoluto (1litro)	2,26	20ml	0,44
agulha 30x7	0,05	1	0,05
Seringa 20ml	0,49	1	0,49
Gaze	0,91	1	0,91
lâmina extremidade fosca (50)	2,5	2 unidades	0,1
Total por procedimento	~~	~~	1,99

Fonte: Almoxarifado e Farmácia do HCIII

Tabela 7. *Códigos e valores dos procedimentos de diagnóstico das lesões palpáveis da mama segundo a tabela SUS.*

Código na tabela do SUS	Procedimento	Valor (R\$)
020301004 3	Exame citopatológico da mama	15,97
020301001 4	Exame anatomopatológico da mama – biópsia	24,00
020302007 3	Exame anatomopatológico da mama – peça cirúrgica	43,20
020302001 4	Determinação de receptores hormonais	65,55
020302004 4	Imunoistoquímica de neoplasias malignas (por marcador)	92,00
0201010585	Punção aspirativa por agulha fina	33,23
0201010607	Punção aspirativa por agulha grossa	68,24
0201010569	Exérese nódulo da mama (tumorectomia)	169,00
0410010111	Ressecção de segmento mamário (setorectomia)	313,44

Fonte: Portaria SAS nº 7 de 09/01/2008 e Portaria GM nº 3.192 de dezembro de 2008

3

MÉTODOS

Este é um estudo transversal baseado em dados primários e secundários, com vistas a um levantamento sobre a incorporação da PAG para o diagnóstico das lesões palpáveis da mama, no âmbito do SUS, cujo projeto foi avaliado e aprovado pelos CEP do INCA e da ENSP. (Anexos 1 e 2)

Para a aquisição dos dados primários foi aplicado um questionário semiestruturado, auto-aplicado, composto de 48 questões abertas e fechadas para as 26 unidades federativas e Distrito Federal, agrupadas em três dimensões:

- Caracterização da coordenação quanto às possibilidades de gerenciamento do Programa;
- Incorporação da tecnologia (a pistola, a capacitação dos médicos após o recebimento das pistolas, em 2005, e a utilização da PAG);
- Caracterização da estrutura para incorporação da PAG.

Os nomes, endereços, telefones e endereços eletrônicos dos Coordenadores Estaduais do PNCCCUM das 26 unidades federativas e Distrito Federal, que constituíram a população-alvo do questionário, encontravam-se configurados nos registros e foram cedidos pela Divisão Apoio à Rede de Atenção Oncológica (DARAO) do Instituto Nacional de Câncer – INCA.

Contatos telefônicos foram estabelecidos com os Coordenadores, ou, na ausência desses, de um (a) funcionário (a) das SES, com vistas a um esclarecimento sobre a existência do estudo e as informações necessárias para consubstanciá-lo, ao mesmo tempo em que se buscava a adesão dessas secretarias. Novos contatos telefônicos foram estabelecido 30 dias após o primeiro, com os estados que não responderam ao questionário.

O questionário (Anexo 3) foi distribuído por meio de correio eletrônico, acompanhado de uma a carta explicativa (Anexo 4) e do Termo de Consentimento

Informado Livre e Esclarecido – TCLE (Anexo 5), tendo sido deixado claro que o retorno por meio do correio eletrônico do questionário respondido seria interpretado como consentimento para participar do estudo. Os arquivos foram re-enviados para os estados que não responderam à primeira rodada de correspondências.

Além do uso do correio eletrônico, o correio convencional foi também utilizado. Os mesmos elementos foram enviados, ou seja, a carta explicativa, o TCLE e o questionário, juntamente com um envelope previamente endereçado e selado, para o retorno do questionário respondido e do TCLE assinado, sem acarretar ônus para os respondedores.

Foi esclarecido que as informações obtidas por meio da resposta ao questionário poderiam ser consultadas pela orientadora do desenvolvimento da dissertação, além dos componentes dos Comitês de Ética e Pesquisa do INCA e da ENSP. Foi assumido o compromisso de ser mantido o sigilo das fontes de informações ainda estas que sejam utilizadas com propósitos educativos ou de publicação.

Informações relativas à aquisição e distribuição das pistolas para a realização da PAG, assim como treinamento de médicos para o desempenho do procedimento, além de informações inerentes ao próprio Programa, foram recuperados de arquivos do Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, gravados em CD, que se encontravam sob a guarda de profissionais comprometidos com o desenvolvimento do programa, à época.

Foram realizadas entrevistas com coordenadores estaduais do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama de duas unidades federativas como estratégia para o aprofundamento de informações locais sobre o uso da PAG.

O critério adotado para a escolha das localidades visitadas foi o volume de produção, ou seja, foram selecionadas uma unidade de elevada produção e outra de baixa produção, portanto, o bom ou mal desempenho das unidades na realização do procedimento, a partir de informações coletadas na página eletrônica do Datasus, além da receptividade dos próprios coordenadores.

O estado de Tocantins foi, inicialmente, uma das unidades escolhidas, uma vez que era um dos estados que não apresentava um único procedimento na base de dados do Datasus entre os anos de 2008 e 2009. Entretanto, a visita foi desestimulada e

considerada inoportuna por colaboradores da própria SES, em decorrência de dificuldades políticas pelas quais o Estado passava à época da realização das entrevistas.

Um breve roteiro foi construído para conduzir as entrevistas, sem ter sido pretendido, no entanto, que essas entrevistas ficassem a ele atreladas. (Anexo 6)

Os dados secundários relativos às produções da PAAF, PAG e procedimentos cirúrgicos com potencial diagnóstico foram obtidos a partir da página eletrônica de domínio público do Datasus - www.datasus.gov.br nas seguintes sequencias de *links*. Informações em Saúde, Assistência à Saúde, Procedimentos Hospitalares por local de internação na base de dados Tabnet Win 32 2.7. Dos conteúdos disponíveis foram selecionados os itens AIH pagas, valor total da internação, valor dos serviços hospitalares, valor dos serviços profissionais, valor médio da AIH, dias de permanência, médias de permanência e óbitos, no período 2008 e 2009 para informações referentes à ressecção de segmento da mama sob o código 0410010111 – setorectomia / quadrantectomia.

Para a Produção Ambulatorial as informações foram igualmente coletadas na base de dados Tabnet Win 32 2.7 na sequencia Informações em Saúde, produção ambulatorial por local de atendimento. Os conteúdos selecionados foram quantidade aprovada, valor aprovado, quantidade apresentada, valor apresentado, para o período 2008 e 2009. Nas seleções disponíveis foram escolhidos os procedimentos de código 0201010569 – biópsia / exérese de nódulo de mama; e 0201010607 – punção de mama por agulha grossa, para os anos de 2008 e 2009.

O Datasus disponibiliza para o público na sua página eletrônica www.datasus.gov.br dados relativos ao SISMAMA - Sistema de Informação sobre as Doenças da Mama do Ministério da Saúde, na base de dados Tabnet Win 32 2.7, nos *links* acesso rápido e informações estatísticas. Foram selecionados os resultados de exame anatomopatológico de mama - Biópsia - 02.03.02.006-5; exame anatomopatológico de mama - Peça cirúrgica - 02.03.02.007-3. Selecionados os conteúdos - lesão benigna e lesão maligna; e nas seleções disponíveis foram escolhidas: detecção da lesão – exame clínico das mamas; procedimentos cirúrgico- biópsia incisional, biópsia excisional, punção por agulha grossa e setorectomia.

O SISMAMA disponibiliza as informações relativas ao laudo histopatológico das PAG realizadas nas unidades federativas, a partir de setembro de 2009.

4

RESULTADOS

Este capítulo está organizado em três eixos: (1) a sistematização dos achados obtidos na coleta de dados primários sobre a incorporação e uso da PAG nas unidades federativas; (2) o registro das informações obtidas por meio das entrevistas com os coordenadores do Programa de duas unidades federativas; e (3) a sistematização de dados secundários obtidos do DATASUS acerca da produção de procedimentos de interesse comparativo: a punção aspirativa por agulha fina; a punção por agulha grossa; a tumorectomia, que é realizada em ambiente ambulatorial; e a ressecção de segmento mamário, realizada em ambiente hospitalar.

4.1 Incorporação e uso da PAG segundo os coordenadores do Programa

Quatorze dos 27 coordenadores responderam ao questionário. A SES do Estado de Goiás, por meio de um comunicado por correio eletrônico, informou que aquela unidade federativa não desenvolvia ações referentes ao Viva Mulher. As respostas obtidas foram agrupadas e consolidadas e, pela sua exigüidade, não foram passíveis de tratamentos estatísticos.

As descrições a seguir, obtidas a partir das respostas aos questionários, se referirão sempre aos 14 estados que enviaram suas respostas.

A Tabela 8 exhibe as características das coordenações estaduais atuais do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama. Coordenadores de oito estados estão no Programa entre 1 e 5 anos, (sete dos quais estão no Programa há 2 anos); cinco coordenadores estão no Programa há mais de 5 anos e, em um estado, o coordenador está no Programa há menos de 1 ano. Dois terços dos coordenadores (9 estados) não foram capacitados para gerenciar o Programa.

O número de pessoas dedicadas ao desenvolvimento de ações do PNCCCUM variou de nenhuma (dois estados) a seis (um estado). Em sete dos 14 estados, há duas

peessoas dedicadas às ações do PNCCCUM e em dois não há membros da equipe com dedicação específica ao Programa. A soma de todos os membros dedicados ao Programa nos 14 estados totalizou 47 pessoas, o que representa uma média de 3,3 pessoas por estado. Quanto à alocação na estrutura organizacional da SES, a resposta predominante foi a Coordenação de Atenção Básica – Saúde da Mulher (quatro estados), sendo citadas inúmeras Diretorias tais como Planejamento, Doenças Degenerativas, entre outras.

A Tabela 9 sumariza as características da incorporação da punção por agulha grossa para diagnóstico do tumor palpável de mama segundo os coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama. Todos têm conhecimento da existência da pistola para a realização da PAG. Sete deles estiveram envolvidos na distribuição das mesmas.

Tabela 8. *Características da coordenação estadual do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.*

Características da coordenação	N
Tempo no cargo de coordenador do PNCCCUM na UF	
< 1 ano	1
1-2 anos	4
3-5 anos	4
> 5 anos	5
Realização de capacitação para gerenciar o PNCCCUM	
Sim	5
Não	9
Número de pessoas da equipe dedicadas especificamente ao PNCCCUM	
1	0
2	7
3	0
4-5	4
> 6	1
Não há membros na equipe dedicados especificamente ao PNCCCUM	2
Subordinação do PNCCCUM na SES	
Coordenação de Atenção Básica - Saúde da Mulher	4
Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas	1
Diretoria de Atenção Especializada	2
Diretoria de Gestão do Cuidado - Área da Saúde da Mulher	2
Diretoria de Planejamento	1
Divisão de Doenças Crônico-Degenerativas	1
Fundação de Atenção Oncológica	2
Gerência de Câncer	1

Segundo os coordenadores, o número de pistolas recebidas do Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer, variou de duas a dez. No que concerne à sua distribuição, observações feitas pelos coordenadores revelam que há dificuldade na aquisição de agulhas pelos municípios e, por isso, estão sem utilização.

A aquisição de pistolas adicionais pelas unidades federativas foi referida por cinco coordenadores (três estados adquiriram uma pistola; um estado adquiriu duas pistolas; e um estado adquiriu três pistolas).

A Coordenação do Programa foi responsável pela definição das localidades para onde as pistolas foram distribuídas em onze estados; quatro coordenadores não conheciam os critérios adotados para a distribuição dos dispositivos para PAG.

Tabela 9. *Características da incorporação da punção por agulha grossa para diagnóstico do tumor palpável de mama segundo coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.*

Características da incorporação da PAG	N
Estados em que o coordenador do PNCCCUM declarou ter conhecimento da existência da pistola	14
Estados em que o coordenador do PNCCCUM declarou que teve envolvimento na distribuição das pistolas em 2005	7
Responsável pela decisão acerca da distribuição das pistolas	
Coordenação estadual do PNCCCUM	11
INCA	1
Secretaria Estadual de Saúde	1
Secretaria Municipal de Saúde	-
Outros	
Não sabe informar	1
Critérios adotados para distribuição das pistolas	
Demanda de atendimento de paciente com câncer	1
Hospitais e Unidades envolvidas no diagnóstico e tratamento do câncer	2
Município sede de regionalização do estado	1
Organização do serviço para este procedimento	1
Possuir mastologista nos municípios escolhidos	1
Referência secundária	3
Sem informação sobre os critérios de distribuição	4
Único prestador, pelo SUS, no estado	1
Estados que adquiriram novas pistolas além das distribuídas pelo INCA em 2005	5

As Tabelas 10 e 11 referem-se às informações relativas ao treinamento dos médicos para a realização da PAG no âmbito do SUS e às possíveis razões para a não adoção do método, segundo o entendimento dos coordenadores. Os médicos são servidores públicos em 93% dos estados assim como há afirmação de que os médicos foram treinados para realizar a PAG nesta mesma proporção (13 de 14). Em cinco

estados o treinamento foi realizado pelo INCA e em 12 estados os médicos adotaram o método. Quarenta e quatro médicos foram treinados pelo INCA que, somados aos profissionais treinados por outras instituições totalizam 76 profissionais. A Universidade ofereceu o treinamento para realização da PAG em três dos seis estados que informaram sobre treinamentos feitos por outras instituições. Quarenta e dois médicos adotam o método. Entre as razões apontadas para não adoção do método, em apenas um estado o profissional não se considera apto. As demais razões são de caráter organizacional (não há pistola suficiente; demora no recebimento do resultado do exame; médicos e pistolas estão em locais diferentes).

Tabela 10. *Dados relativos ao uso da pistola e capacitação dos profissionais segundo coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.*

Dados relativos à incorporação da PAG nos estados	N
Treinamento	
Há médicos treinados para realizar PAG	13
Treinamento anterior à distribuição das pistolas	9
Treinamento realizado pelo INCA	5
Treinamento por autodidatismo	4
Os médicos adotaram a PAG	12
Totais relativos aos treinamentos	
Número de médicos treinados pelo INCA	44
Número de médicos treinados	76
Número de treinamentos realizados	27
Número de profissionais que adotaram a PAG	42
Razões para não adoção da PAG	
Falta pistola para todos	1
Há demora no recebimento do resultado da PAG	1
Não há agulha para realizar o procedimento	2
O médico não se considera apto	1
O médico treinado não se encontra no serviço	1
Os médicos treinados estão em localidades que não possui pistola	1

Tabela 11. *Instituições que realizam treinamento de PAG. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.*

<i>Instituição</i>	N
ONG	1
Profissionais de serviços de referência do estado	1
Serviço privado	1
Universidade	3
INCA	5
Sem Resposta	3

O terceiro bloco de perguntas do questionário concentrou-se predominantemente na estrutura da SES para gerenciar a incorporação e implementação da PAG. As respostas foram consolidadas nas tabelas de 12 a 18. A Tabela 12 refere-se à opinião dos coordenadores quanto às três principais ações prioritárias do Secretário Estadual de Saúde. A resposta predominante foi a capacitação da rede, que é apontada seis vezes, seguida da manutenção dos serviços, que é apontada 4 vezes. A garantia da oferta da PAG é identificada como prioridade da SES em três questionários respondidos.

Tabela 12. *Ações prioritárias do Secretário de Saúde, segundo a visão dos Coordenadores do Programa Nacional de Controle de Câncer de Colo de Útero e Mama. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.*

Ações prioritárias das SES	N
A PAG já estava incorporada na atenção ao tumor palpável	1
Acompanhar, regular e avaliar a rede	1
Ações básicas, de média e alta complexidade	1
Adquirir agulhas regularmente	1
Adquirir pistolas	1
Ampliar a oferta de mamografia	2
Avaliar a demanda	1
Capacitar a rede	6
Contribuir para a diminuição da mortalidade por câncer de mama	2
Destinar recursos financeiros para ações de controle dos principais agravos	3
Fazer o diagnóstico de rede	1
Garantir a oferta da PAG	3
Manutenção dos serviços	4
Organizar a rede	1
Pactuar o procedimento na PPI	1
Políticas públicas de saúde	1
Prestar apoio técnico aos municípios	1
Promover política de descentralização dos serviços e ações de saúde	3
Sem resposta	3

Na tabela 13 observa-se que em 100% dos estados, as ações para controle do câncer de mama são contempladas no Plano Estadual de Saúde, e cinco estados referem possuir recursos regulares para adquirir agulhas para realização das PAG. Cinco estados não possuem recurso regular e seis coordenadores não sabem informar a respeito de recursos para adquirir agulhas. Treze coordenadores referem conhecer o código de cobrança da PAG e oito sabem que o procedimento é realizado, apesar de não ter registro para cobrança; nove estados não sabem informar sobre restrição do teto financeiro para o pagamento do procedimento. Seis estados informam que há um plano

específico para o diagnóstico do câncer de mama, seis referem que não há um plano específico e dois estados não sabem informar. Seis coordenadores estaduais avaliam que o número de PAG não é suficiente para atender a demanda do estado, outros seis não sabem informar. Dois estados opinam que o número de PAG realizadas atende às necessidades do estado.

Tabela 13. *Aspectos estruturais para incorporação da PAG.* Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.

Aspectos	S	N	NSI	SR
Ações para controle do câncer de mama são contempladas no Plano Estadual de Saúde	14			
Recurso regular para aquisição das agulhas	5	3	6	
Há estatística na SES sobre o número de PAG realizadas	9	1	4	
Há estatísticas na SES para PAG positivas para malignidade	4	3	6	1
A coordenação conhece o código SI A/SUS de cobrança da PAG	13			1
Procedimento é realizado sem registro para cobrança	8		6	
Há restrição de teto financeiro para PAG	4	1	9	
Há plano específico para o diagnóstico dos tumores da mama	6	6	2	
Há apoio do INCA para desenvolver atividades relativas à PAG	5	5	4	
Há envolvimento de outras instituições para treinamento da PAG	3	9	2	
O número de PAGs realizadas atende à demanda de lesões palpáveis da mama	2	6	6	
Há fluxo estabelecido para o diagnóstico do tumor palpável da mama	11	1	1	1
Há fluxo estabelecido para o tratamento do tumor da mama positivo para malignidade	11	1	1	1

S – sim; N – não; NSI – não sabe informar; SR – sem resposta.

A Tabela 14 refere-se a uma questão aberta a respeito do desenvolvimento, pela SES, de um plano específico para o diagnóstico dos tumores da mama. A resposta predominante (6 estados) aponta para a capacitação de profissionais no âmbito da atenção básica ou especializada; três estados referem-se a implantação ou descentralização do SISMAMA e três estados planejam aumentar a oferta de mamografia. Sete coordenadores não responderam a esta pergunta.

A Tabela 15 exhibe as inúmeras fontes de recursos citadas para a aquisição de agulhas para a realização da PAG, que são predominantemente do Tesouro Estadual. Cinco coordenadores não responderam esse item, um deixa claro que não é atribuição do estado realizar essa modalidade de aquisição e um aponta que essa atribuição é do município.

A Tabela 16 exhibe o número de PAG produzidas em 2008 e 2009. Somente cinco estados informaram o número de PAG realizadas em 2008 e oito estados informaram os

números relativos ao ano de 2009. O estado da Bahia não informou o número de PAG realizadas em 2008, mas apresentou uma produção de 850 procedimentos em 2009. Em seis questionários (estados) não se obteve a produção para nenhum dos dois anos.

Tabela 14. *Desenvolvimento de plano específico para o diagnóstico dos tumores da mama. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.*

Ação	N
Aumentar a oferta de mamografias	3
Capacitar profissionais da atenção básica e/ou especializada	6
Estruturar as ações da Política Oncológica	1
Estruturar os pólos secundários	1
Fazer o diagnóstico da rede de assistência	1
Fazer o diagnóstico de tumores impalpáveis	1
Fazer o diagnóstico de tumores palpáveis	1
Implantar / descentralizar o SISMAMA	3
Implementar o Comitê Técnico Assessor	1
Implementar serviços de mastologia no estado	1
Introduzir o exame clínico das mamas rotineiro (médicos e enfermeiras)	1
Monitorar e avaliar os indicadores pactuados	1
Organizar equipe de trabalho para ações de controle do câncer	1
Pactuar em PPI conforme parâmetros do INCA	1
Realizar o ECM nas unidades básicas de saúde	1
Regular a solicitação de mamografia	1
Reorganizar a rede de assistência	2
Sensibilizar agentes comunitários e/ou comunidade	1
Solicitar mamografia de acordo com Consenso INCA 2004	2
Sem resposta	6
Não sabe informar	1

Tabela 15. *Fonte de recurso para adquirir agulhas de PAG.* Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.

Fonte de recursos	N
Tesouro Estadual	4
Bloco da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar	1
Gerência de Órtese e Prótese da Secretaria Estadual de Saúde	1
Não é responsabilidade de a Coordenação Estadual adquirir as agulhas	1
Os Serviços e municípios fazem as suas próprias aquisições	1
Repasse estadual e federal	1
Sem resposta	5

Tabela 16. *Estatística das SES sobre o número de PAG realizada segundo informação dos coordenadores do Programa.* Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa no Brasil, 2010.

	2008 (N=5)	2009 (N=8)
PAG realizadas	505	1343

No que concerne aos resultados das PAG, não houve registro em 2008, e quatro estados reportaram 275 casos de malignidade em 2009 (Tabela 17).

Tabela 17. *Estatística das SES sobre o número de PAG positivas para malignidade.* Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa no Brasil, 2010.

Ano	2009 (N=4)
PAG positivas para malignidade	275

A Tabela 18 refere-se às razões pelas quais há um desequilíbrio entre a demanda de PAG e o número de procedimentos realizados (considerando como demanda a estimativa de casos novos de câncer de mama para o ano de 2008. Esta consideração não foi explicitada no questionário). Essa pergunta não foi respondida por oito dos 14 coordenadores consultados. As respostas evidenciam a insuficiência de oferta de serviços, de agulhas, de médicos qualificados, dificuldade de monitoramento do estado, a subnotificação do procedimento pelos serviços conveniados. Um estado apontou para a falta de planejamento (não especificado).

Tabela 18. *Razões para o desequilíbrio entre demanda e oferta de PAG segundo os coordenadores do Programa de Controle do câncer de mama.* Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa (N=14) no Brasil, 2010.

Razões	N
Número insuficiente de serviços credenciados	1
Número insuficiente de profissionais qualificados	2
O método não é considerado seguro e confiável pelos médicos	1
Planejamento insuficiente	1
Recurso insuficiente	1
Número insuficiente de agulhas para realizar o procedimento	1
Subnotificação do procedimento no SUS dos serviços conveniados	1
Oferta insuficiente de serviços no SUS	1
Dificuldade de monitoramento das ações no Estado	1
Sem resposta	8

Abaixo, foram transcritos os comentários sobre o fluxo que as mulheres percorrem, após o diagnóstico de câncer de mama, para buscar tratamento:

- 1 - Se o diagnóstico não foi feito em Cacon/Unacon, existe um fluxo para este encaminhamento.
- 2 – Primeiro atendimento é na Atenção Primária onde é solicitado exame de imagem, após o resultado, a mulher é encaminhada à unidade secundária de mama para o diagnóstico e tratamento das lesões mamárias. Em caso de malignidade, confirmado por exame histopatológico, a mulher é agendada por meio do SISREG, para o UNACON.
- 3 – Pacientes com exame suspeito são encaminhadas pelo SISREG para realizar a PAG e, se positivo para malignidade, são encaminhadas para o Hospital de Oncologia.
- 4 – Início do atendimento na Unidade de Saúde da Família para exame clínico das mamas, solicitação de mamografia e verificação do resultado. Os casos necessários são encaminhados para o especialista. Este fluxo não é formalizado em protocolo estadual.
- 5 – A paciente com lesão suspeita é encaminhada ao hospital regional de referência onde é realizado o diagnóstico histológico e o tratamento cirúrgico. Depois é encaminhada para o hospital de referência (Cacon) onde é realizado o tratamento adjuvante (Quimioterapia, Radioterapia e Hormonioterapia).

4.2 Entrevistas com duas coordenadoras estaduais do Programa

Os conteúdos das duas entrevistas de aprofundamento realizadas com as coordenadoras que respondem pela condução do Programa em seus estados foram agrupadas no quadro abaixo. Os estados não foram identificados a fim de que fosse preservada a identidade das pessoas entrevistadas. O texto construído a partir das gravações está disponível no Anexo 8.

Quadro 5. *Síntese de entrevistas de aprofundamento realizadas em duas unidades federativas visitadas.*

PARÂMETRO	Estado nº 1 (19/11/2010)	Estado nº 2 (02/12/2010)
Formação da Coordenadora	Enfermeira sanitarista	Geógrafa com especialização em Saúde Pública
Conhecimento do diagnóstico por PAG	Sim	Sim
Tempo de dedicação ao PCCCCUM	4 anos	2 anos
O Controle do câncer de mama é prioridade da SES	Sim	Sim
Equipe específica para as ações do Programa	Não - equipe composta de 6 pessoas que atuam na Coordenação do Cuidado por Ciclo de Vida e Gênero	Sim – 2 pessoas, mas a atividade não é exclusiva
Recursos específicos da SES e repasse para os municípios	Recurso estadual do Projeto de Atenção Oncológica para material de consumo e treinamento, mas não repassa verba para o Município	O estado financia as ações do Programa
Recursos do Viva Mulher	Resíduo bloqueado por prestação de contas incompletas	Não cita os recursos do VM
Há profissional treinado para PAG	Sim, em seis municípios	Sim, apenas na capital
Apoio do INCA para ações de treinamento	Sim	Sim, mas com dificuldade para concretizar um treinamento em mamografia
Sismama	Implantado nos municípios	Implantado nos municípios
Cobrança da PAG	SIM	O procedimento é cobrado como PAAF
Aquisição de novas pistolas	Não	Não
Fluxo para atendimento da mulher do diagnóstico positivo	Constitui uma angústia para o Estado	Arranjo local
Dificuldade para exame histopatológico	É uma dificuldade no Estado	É uma dificuldade no Estado

4.3 Os procedimentos diagnósticos a partir do DATASUS

Os dados secundários acerca da produção de PAAF, PAG, tumorectomias realizados em âmbito ambulatorial, e segmentectomias em ambiente hospitalar, para os anos de 2008 e 2009, além de algumas outras informações foram obtidos a partir da base de dados do Datasus, no Sistema de Informação Ambulatorial – SIA, e Autorização de Internação Hospitalar – AIH. As informações do SISMAMA são disponíveis apenas a partir de junho de 2009.

A Tabela 19 exhibe dados relativos ao desempenho dos anos de 2008 e 2009 quanto ao uso da PAG em todas as unidades federativas. Setenta e dois municípios em 2008, e 92 em 2009 informaram sobre os procedimentos realizados.

Os estados de São Paulo, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Sul contavam com 20, 8, 7 e 5 municípios respectivamente e eram os estados com maior número de municípios realizando o procedimento em 2008. Em 2009 esse estados evoluíram para 26,10, 6 e 8 respectivamente. O estado da Bahia diminuiu em um, o número de municípios que realizavam a PAG, aumentando, entretanto, a sua produção de 438 em 2008, para 1336 em 2009.

O estado do Rio de Janeiro chama a atenção por um acentuado aumento no número de procedimentos apresentados, sem a correspondente remuneração. A diferença de valor apresentado em 2009 foi da ordem de R\$ 116.427,00 e foram pagos R\$ 22.171,00.

Houve um aumento do desempenho relativo ao número de municípios (de 72 para 92); do número de procedimentos realizados (de 2804 para 7931); do número de procedimentos aprovados (de 2296 para 6047) assim como nos valores apresentados e aprovados.

Entretanto, a soma das produções de 2008 e 2009 (10.735) era 4,5 vezes menor do que os casos estimados de novos cânceres para 2008, considerando-se ainda que o número de PAG realizadas não corresponde ao número de casos de câncer diagnosticados.

Os valores apresentados para o pagamento das PAG realizadas em 2008 e 2009 foram respectivamente, R\$155.166,00 e R\$ 548.318,00 e os aprovados foram de R\$ 152.086 e R\$ 419.394,00, revelando uma diferença de R\$3.080,00 no primeiro ano, e de R\$ 128.924,00 no ano de 2009, ou seja, 1.884 procedimentos deixaram de ser pagos, se considerarmos o valor da PAG de R\$ 68,42. Os estados de Roraima, Amapá, Alagoas, Sergipe e Tocantins não apresentaram produção do procedimento para os anos de 2008 e 2009.

Tabela 19. *Produção ambulatorial da PAG para os anos de 2008 e 2009 e o número de casos novos de câncer de mama esperados para 2008.*

Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa no Brasil, 2010.

Estado	Número de Municípios*		Quantidade Apresentada		Quantidade Aprovada		Valor Apresentado		Valor Aprovado		Casos novos 2008
	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	
	AC	1	1	7	23	7	23	383,00	1.537,00	383,00	
AM	1	1	29	93	29	93	1.696,00	6.363,00	1.696,00	6.363,00	250
RO	1	1	5	6	5	6	273,00	410,00	273,00	410,00	130
RR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
PA	0	2	0	48	0	48	0	3.284,00	0	3.284,00	610
AP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40
MA	0	1	0	190	0	190	0	13.001,00	0	13.001,00	310
PI	1	1	122	123	122	123	6.774,00	8.416,00	6.774,00	8.416,00	330
CE	2	3	117	245	11	193	6.514,00	16.765,00	6.171,00	13.206,00	1510
RN	2	2	72	59	72	59	4.119,00	4.037,00	4.119,00	4.037,00	520
PB	2	1	18	57	18	57	985,00	3.900,00	985,00	3.900,00	490
PE	3	3	287	136	0	129	15.710,00	9.306,00	13.028,00	8.827,00	2010
AL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	330
SE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	310
BA	7	6	439	1366	438	1276	24.537,00	93.475,00	24.482,00	87.316,00	1790
TO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	110
GO	2	1	17	54	17	54	930,00	3.695,00	930,00	3.695,00	1040
DF	1	1	16	3	16	3	875,00	205,00	875,00	205,00	660
MG	2	1	38	46	38	46	2.093,00	3.147,00	2.093,00	3.147,00	370
MS	2	4	26	38	26	38	1.423,00	8.247,00	1.423,00	8.247,00	560
MG	8	10	95	423	95	423	5.213,00	28.945,00	5.213,00	28.945,00	4280
ES	2	1	85	144	85	144	4.789,00	9.853,00	4.789,00	9.853,00	830
RJ	3	5	209	1907	209	324	14.069,00	130.496,00	14.069,00	22.171,00	7680
SP	20	26	626	1814	626	1667	34.773,00	124.132,00	34.773,00	114.072,00	15640
PR	4	6	332	525	332	520	15.354,00	35.925,00	15.354,00	35.583,00	3010
SC	4	7	107	121	107	121	5.857,00	8.280,00	5.857,00	8.280,00	1610
RS	5	8	157	510	157	510	8.799,00	34.899,00	8.799,00	34.899,00	4880
Total	72	92	2804	7931	2296	6047	155.166,00	548.318,00	152.086,00	419.394,00	49370

Fonte: Datasus

A Tabela 20 exibe a produção de PAAF nos estados da federação e revela que o estado do Amapá não apresentou nenhum procedimento. O número de municípios que realizam a PAAF aumentou de 214 em 2008 para 224 em 2009. O número de procedimentos realizados evoluiu de 19.267 para 24.400. Um crescimento de 5.133 exames ou 26%. O número de procedimentos pagos variou de 18.884 para 23.626, ou seja, foram pagos mais 4.742 exames em relação ao ano anterior (25%). Os recursos destinados a esse procedimento aumentaram de R\$ 713.743,00 para R\$ 789.292,00, uma diferença de R\$ 75.533,00 (9,5%). A diferença entre exames apresentados e exames pagos totalizou 1.157 exames.

A Tabela 21 contempla a exérese de nódulo mamário em ambiente ambulatorial. O procedimento não foi apresentado como produção ambulatorial nos estados de Roraima, Amapá, Maranhão, Alagoas e Sergipe, nos anos de 2008 e 2009. Os estados do Amazonas e Mato Grosso não apresentaram produção para o ano de 2009. Percebe-se um decréscimo de 45% da produção quando se compara os números de exames aprovados (3.856 exames). A diferença entre exames apresentados e aprovados, somadas as produções dos dois anos, é de 181 exames.

Um levantamento sobre a produção de segmentectomias (ou setorectomia, ou ressecção segmentar da mama), um procedimento que demanda internação hospitalar, foi contemplado por ser entendido que este procedimento pode ser adotado com fins diagnósticos e/ou terapêuticos de tumores da mama. Para o ano de 2008, mostrado na Tabela 22, foram pagas 17.526 AIH (autorização de internação hospitalar). Essas internações representaram R\$6.092.442,00 e 26.772 dias de permanência hospitalar e ainda, 5 (cinco) óbitos.

Os números para o ano de 2009 estão expostos na Tabela 23. A segmentectomia representou a emissão de 19.458 AIH, correspondendo a R\$7.296.680,00, além de 29.488 dias de internações hospitalares e 4 óbitos.

Tabela 20. *Produção ambulatorial de PAAF para os anos de 2008 e 2009. Levantamento sobre o uso da punção por agulha grossa no Brasil, 2010.*

Estado	2008				2009			
	nº municípios	Quantidade apresentada	Quantidade aprovada	Valor aprovado R\$	nº municípios	Quantidade apresentada	Quantidade aprovada	Valor aprovado R\$
AC	1	9	9	238,00	1	91	91	3.024,00
RO	2	15	14	352,00	1	32	32	1.063,00
AM	1	26	26	764,00	1	4	4	132,00
RR	1	76	76	2.140,00	1	191	191	6.348,00
PA	4	335	328	9.007,00	3	418	383	12.730,00
AP	0	0	0	0	0	0	0	0
TO	1	34	34	904,00	2	34	34	1.130,00
MA	1	82	82	2.233,00	4	94	94	3.124,00
PI	1	17	17	452,00	1	3	3	99,00
CE	12	796	678	18.526,00	11	844	804	26.724,00
RN	6	647	632	17.476,00	4	1619	1486	49.394,00
PB	4	382	382	10.183,00	2	170	170	5.650,00
PE	6	375	375	10.330,00	5	596	590	21.134,00
AL	4	16	16	452,00	3	39	39	1.296,00
SE	1	624	624	17.649,00	1	633	633	21.040,00
BA	15	3.231	3.218	87.441,00	15	2.234	2.220	73.792,00
MG	34	2.380	2.356	66.412,00	39	3.319	3.054	103.956,00
ES	4	167	167	4.507,00	3	154	136	4.520,00
RJ	8	1522	1424	41.161,00	9	1175	952	31.644,00
SP	64	5.026	4.984	135.164,00	66	7.634	7.602	252.690,00
PR	11	1.403	1.347	34.128,00	11	1.399	1.399	46.502,00
SC	8	190	189	3.443,00	11	520	518	17.218,00
RS	11	912	904	24.589,00	16	1.012	1.006	33.439,00
MS	6	303	303	8.555,00	8	1.083	1.083	35.998,00
MT	2	48	48	1.309,00	2	44	44	1.462,00
GO	5	420	420	11.506,00	3	588	588	19.545,00
DF	1	231	231	6.262,00	1	470	470	15.622,00
Total	214	19.267	18.884	713.743,00	224	24.400	23.626	789.276,00

Fonte: Datasus

Tabela 21. *Biópsia exérese de nódulo de mama (tumorectomia) – produção ambulatorial 2008, 2009.*

Estado	2008				2009			
	N aprovada	Valor aprovado*	N apresentado	Valor apresentado*	N aprovado	Valor aprovado*	N apresentado	Valor apresentado*
AC	59	1.652,00	59	1.652,00	31	1.085,00	31	1.085,00
AM	58	1.624,00	58	1.624,00	0	0	0	0
RO	16	448,00	25	700,00	33	1.155,00	33	1.155,00
RR	0	0	0	0	0	0	0	0
PA	311	8.708,00	323	9.044,00	57	2.007,00	57	2.007,00
AP	0	0	0	0	0	0	0	0
TO	0	0	0	0	1	36,00	1	36,00
MA	0	0	0	0	0	0	0	0
PI	278	7.784,00	278	7.784,00	118	4.130,00	118	4.130,00
CE	500	14.035,00	506	14.203,00	374	13.090,00	397	13.895,00
RN	43	1.204,00	43	1.204,00	47	1.645,00	47	1.645,00
PB	47	1.645,00	47	1.645,00	24	840,00	46	1.610,00
PE	337	9.464,00	337	9.464,00	640	22.400,00	640	22.400,00
AL	0	0	0	0	0	0	0	0
SE	0	0	0	0	0	0	0	0
BA	1.386	38.808,00	1.386	38.808,00	392	13.720,00	392	13.720,00
MG	909	25.340,00	946	26.488,00	360	12.635,00	362	12.705,00
ES	532	14.896,00	532	14.896,00	145	5.075,00	145	5.075,00
RJ	250	6.498,00	250	7.058,00	80	2.889,00	80	2.889,00
SP	2.126	59.644,00	2.131	59.784,00	1.870	65.490,00	1.885	66.015,00
PR	284	6.202,00	303	8.498,00	107	3.745,00	107	3.745,00
SC	120	3.192,00	136	3.808,00	34	1.209,00	38	1.349,00
RS	1.023	28.923,00	1.028	29.063,00	322	11.375,00	322	11.375,00
MS	25	700,00	25	700,00	2	70,00	2	70,00
MT	110	2.688,00	112	3.136,00	0	0	0	0
GO	55	1.540,00	55	1.540,00	15	525,00	15	525,00
DF	53	1.484,00	53	1.484,00	14	497,00	14	497,00
Total	8.463	236.479,00	8.633	242.583,00	4.666	163.618,00	4.732	165.928,00

Fonte: Datasus.

* valores em Reais

Tabela 22. *Produção de Segmentectomia/setorectomia realizadas no ano de 2008.*

Estado	AIH pagas	valor total (R\$)	Valor serviços hospitalares	Valor serviço profissional	valor médio da AIH	dias permanência	média permanência	Obito
AC	9	2.793,00	1.605,00	1.188,00	310	20	2,2	
AM	122	39.417,00	24.435,00	1.498,00	323	230	1,9	
RO	1	298,00	176,00	122,00	298	1	1	
RR	77	23.792,00	14.108,00	9.684,00	309	187	2,4	
PA	785	278.543,00	159.404,00	11.9139,00	354	1.444	1,8	
AP	6	2.303,00	1.616,00	1.236,00	383	6	1	
TO	72	25.112,00	16.139,00	8.982,00	348	138	1,9	
MA	41	16.021,00	8.863,00	7.157,00	333	168	3,5	
PI	90	34.622,00	19.223,00	15.398,00	384	230	2,6	
CE	824	276.943,00	161.260,00	115.683,00	336,	1.098	1,3	1
RN	136	46.166,00	28.993,00	17.173,00	339	152	1,1	
PB	926	307.640,00	175.892,00	131.748,00	332	1.227	1,3	
PE	992	354.725,00	197.500,00	157.225,00	357	1.770	1,8	
AL	189	59.213,00	35.563,00	23.650,00	313	235	1,2	1
BA	1.410	484.251,00	274.844,00	209.406,00	343	1.986	1,4	
MG	1.780	632.462,00	374.028,00	374.028,00	355	2.093	1,2	
ES	109	40.059,00	22.537	17.522,00	367	183	1,7	
RJ	725	239.651,00	141.879	97.772,00	330	1.391	1,9	
SP	5.083	1.792.907,00	1.051.973	740.933,00	352	8.325	1,6	1
PR	1.591	573.874,00	330.162	243.712,00	360	1.911	1,2	1
SC	334	118.830,00	69.164	49.666,00	355	487	1,5	1
RS	1.174	385.360,00	234.462	150.897,00	328	1.700	1,4	
MS	234	82.532,00	50.351	32.181,00	352	373	1,6	
MG	186	61.659,00	38.001	23.657,00	331	321	1,7	
GO	247	90.052,00	47.234	42.817,00	364	349	1,4	
DF	383	123.197,00	69.965	53.231,00	321	747	2	
Total	17.526	6.092.442,00	3.549.377,00	2.465.705,00	341,4	26.772	1,656	5

Fonte: Datasus

Tabela 23. Produção de Segmentectomia/setorectomia realizadas no ano de 2009*

Estado	AIH pagas	valor total	Valor serviços hospitalares	Valor serviço profissional	Valor médio da AIH	Dias de permanência hospitalar	Média permanência hospitalar	Obito
AC	19	5.963,00	3.528,00	2.434,00	313	62	3,3	0
AM	174	62.574,00	40.025,00	22.548,00	359	330	1,9	0
RO	3	976,00	588,00	388,00	325	10	3,3	0
RR	70	22.279,00	13.085,00	9.194,00	318	130	1,9	0
PA	929	338.376,00	197.676,00	140.700,00	364	1.771	1,9	0
AP	3	940,00	555,00	384,00	313	3	1	0
TO	151	50.231,00	29.242,00	20.989,00	332	185	1,2	0
MA	40	14.241,00	7.981,00	6.259,00	356	78	1,9	0
PI	148	57.950,00	31.253,00	26.697,00	391	239	1,6	0
CE	1287	466.198,00	269.064,00	197.134,00	362	1.678	1,3	0
RN	443	166.737,00	100.988,00	65.749,00	376	543	1,2	0
PB	1000	355.446,00	196.511,00	158.935,00	355	1.429	1,4	0
PE	811	321.365,00	178.965,00	142.399,00	396	1.580	1,9	0
AL	229	75.094,00	44.549,00	30.544,00	327	263	1,1	0
SE	75	28.416,00	16.114,00	12.301,00	378	84	1,1	0
BA	1545	564.570,00	323.905,00	240.665,00	365	2.090	1,4	0
MG	2045	804.661,00	467.172,00	337.489,00	393	2.463	1,2	1
ES	144	55.765,00	31.851,00	23.914,00	387	197	1,4	0
RJ	1144	413.215,00	233.947,00	179.268,00	36	2.182	1,9	0
SP	5743	2.197.611,00	1.253.961,00	943.649,00	382	9.173	1,6	1
PR	241	112.046,00	76.499,00	35.546,00	464	487	2	1
SC	474	180.442,00	103.793,00	76.648,00	380	647	1,4	0
RS	1215	439.713,00	262.596,00	177.116,00	361	1.718	1,4	0
MS	503	190.189,00	115.479,00	74.710,00	378	588	1,2	0
MG	168	58.940,00	35.560,00	23.380,00	350	320	1,9	0
GO	304	121.408,00	60.359,00	61.049,00	399	447	1,5	0
DF	550	191.334,00	107.121,00	84.212,00	347	791	1,4	1
Total	19458	7.296.680,00	4.202.367,00	3.094.301,00	352	29.488	1,6	4

Fonte: Datasus * Valores em reais

A Tabela 24 exibe o somatório dos eventos de 2008 e 2009. A PAG mostra-se como a abordagem diagnóstica menos freqüente, com o menor número de procedimentos aprovados, representando 10,3% deles, e 3,5% dos recursos despendidos. Se excluirmos desse cálculo as setorectomias a fim de nos atermos somente a procedimentos ambulatoriais, a PAG representa 16% dos procedimentos e 25% dos recursos aprovados para procedimentos diagnósticos nesse nível de atenção. Se excluirmos a PAAF, que fornece material para exame citopatológico, chegaremos a 60.907 exames e R\$ 14.360,699, 00. A PAG representa agora 17 % dos procedimentos

diagnósticos considerados. Vale ressaltar que dentre os procedimentos selecionados, apenas a PAG tem vocação exclusivamente diagnóstica. Os demais procedimentos podem ter função diagnóstica ou terapêutica.

Tabela 24. Somatório dos procedimentos aprovados em 2008 e 2009.

Procedimento	Nº	Valor aprovado em Reais	nº de dias de internação	nº de óbitos
PAG	10.735	571.480,00	0	0
PAAF	42.510	1.503.019,00	0	0
Tumorectomia	13.188	400.097,00	0	0
Setorectomia	36.984	13.389.122,00	56.260	9
Total	103.417	15.863.718,00	56.260	9

Fonte: Datasus

A Tabela 25 foi construída a partir de informações do Datasus acrescidas de informações do IBGE, estimativas de casos novos de câncer de mama do INCA e de informações recuperadas do Viva Mulher relativas à distribuição das 132 pistolas pelos estados. A partir daí foi calculada a razão entre o número de municípios que realizam a PAG de cada unidade federativa e o número de municípios de cada unidade. Os valores variaram entre 1:1 que se refere ao Distrito Federal, e 1: 246 que ocorre no estado de Goiás.

Na Tabela 25 são colocadas lado a lado as colunas que se referem ao número de pistolas distribuídas, e ao número de municípios que apresentam cobrança para o procedimento. Estado como o Ceará, por exemplo, recebeu 3 pistolas e 3 municípios realizam o procedimento. Estados como São Paulo e Rio de Janeiro, receberam 36 e 20 pistolas respectivamente. No primeiro, 20 (vinte) municípios apresentam o procedimento; e no segundo, 5 (cinco) municípios apresentam procedimento. Estados da Bahia, Santa Catarina e Mato Grosso do Sul apresentam um maior número de municípios que realizam o procedimento do que o número de pistolas recebidas.

Tabela 25. Razão entre o número total de municípios que realizam a PAG segundo o SUS e o número de municípios por estado da Federação.

Estado	nº municípios*	população	estimativa casos novos (2010)	nº municípios com procedimento (2009)	nº pistolas distribuídas (2005)	razão de municípios **
AC	22	703.559	40	1	2	22
RO	52	1.562.409	160	1	2	52
AM	62	3.488.985	310	1	2	62
RR	15	450.479	40	0	2	~
PA	143	7.581.051	640	2	2	71
AP	16	669.526	40	0	2	~
TO	139	1.383.445	120	0	2	~
MA	217	6.574.789	390	1	2	217
PI	224	3.118.369	350	1	2	224
CE	184	8.452.381	1660	3	3	61
RN	167	3.168.027	540	2	2	83
PB	223	3.766.528	550	1	2	223
PE	185	8.796.448	2120	3	5	37
AL	102	3.120.494	350	0	2	~
SE	75	2.068.017	340	0	2	~
BA	417	14.016.906	1970	6	4	69
MG	853	19.597.330	4250	10	10	85
ES	78	3.514.952	820	1	2	78
RJ	92	15.989.926	7470	5	20	18
SP	645	41.262.199	15080	26	36	24
PR	399	10.444.526	2990	6	5	56
SC	293	6.248.436	1570	7	3	41
RS	496	10.693.929	4750	8	8	62
MS	78	2.449.024	550	4	2	19
MT	141	3.035.122	400	1	2	141
GO	246	6.003.788	1070	1	3	246
DF	1	2.570.160	670	1	3	1
Total	5565	190.730.805	49240	92	132	

Fontes: <http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=ro> *; Datasus e INCA **razão entre o nº de municípios que realizam PAG e o nº de municípios de cada estado da Federação

Dados do SISMAMA compuseram a Tabela 26, relativa a procedimentos diagnósticos das lesões benignas e malignas da mama por meio de material proveniente da PAG, comparado aos resultados dos procedimentos cirúrgicos, para o ano de 2010. Foram assim agrupados por fornecerem material para exame histopatológico.

Tabela 26. Procedimentos diagnósticos para tumores da mama de acordo com exame histopatológico - SISMAMA 2010

Estado	PAG			procedimento cirúrgico diagnóstico/terapêutico			total lesões benignas	total lesões malignas	Casos novos estimados
	Benig	Malig	Total	Benig	Malig	Total			
AC	9	4	13	59	7	66	68	20	40
AM	60	34	94	5	1	6	65	35	310
RO	4	1	5	0	1	1	4	2	160
RR	0	0	0	0	0	0	0	0	40
PA	0	1	1	15	4	19	15	5	640
AP	0	0	0	0	0	0	0	0	40
TO	11	10	21	141	30	171	152	40	120
MA	72	34	106	47	7	54	119	37	390
PI	8	16	24	24	3	27	32	19	350
CE	27	46	73	494	55	549	521	101	1.660
RN	18	21	39	75	30	105	93	51	540
PB**	1	1	2	43	0	43	44	1	550
PE	62	184	246	241	131	372	303	315	2.120
AL	3	3	6	5	0	5	8	3	350
SE	4	17	21	0	0	0	4	17	340
BA	35	204	239	1.134	111	1.245	1169	315	1.970
MG	204	381	585	663	194	857	867	575	4.250
ES	41	23	64	150	73	223	191	96	820
RJ	84	344	428	106	103	209	190	447	7.470
SP	661	746	1.407	2.903	1.123	4.026	3564	1869	15.080
PR	38	96	134	18	33	51	56	129	2.990
SC	58	95	153	145	56	201	203	151	1.570
RS	73	105	178	204	68	272	277	173	4.750
MS	35	30	65	23	7	30	58	37	550
MG	10	12	22	51	12	63	61	24	400
GO	29	107	136	318	55	373	347	162	1.070
DF	1	17	18	133	30	163	134	48	670
Total	1.548	2.532	4.080	6.997	2.134	9.131	8.545	4.672	49.240

Fonte: SISMAMA * set 2009 a ago 2010

** nov 2009 out 2010

Segundo esses dados a PAG realizou 2.532 diagnósticos de câncer de mama, considerando apenas as lesões palpáveis, enquanto que os procedimentos cirúrgicos foram responsáveis por 2.134 desses diagnósticos

Somados os diagnósticos das lesões malignas da mama perfazem 4.672 casos de câncer para uma estimativa de 49.240 novos casos, ou 9,48%. Observa-se ainda uma

razão de 1.8 lesões benignas para cada lesão maligna quando se considera qualquer forma de abordagem diagnóstica ambulatorial.

A Tabela 27 mostra os estados que responderam e os que não responderam ao questionário. A soma das quantidades aprovadas de PAG entre os estados não responsivos (2716) representa 43 % do total das quantidades aprovadas para os estados que responderam ao questionário (6201), somadas as produções de 2008 e 2009.

Tabela 27. Comparação de desempenho na realização da PAG segundo resposta ao questionário

	Estados responsivos	Estados não responsivos	
	Quantidade aprovada de PAG nos anos de 2008-2009		
AC	130	11	RO
AM	122	0	RR
BA	1.714	0	AP
DF	19	190	MA
MS	64	288	CE
MT	110	131	RN
PA	48	75	PB
PE	367	0	AL
PI	245	518	MG
PR	861	232	ES
SC	228	533	RJ
SE	0	667	RS
SP	2.293	71	GO
TO	0	0	O
Total	6.201	2.716	

Fonte: Datasus

De acordo com as informações obtidas observa-se na Tabela 28, uma melhoria no desempenho dos procedimentos diagnósticos entre os anos de 2008 e 2009, exceto para as tumorectomias o que pode ser devido ao uso mais frequente da PAG.

Tabela 28. Evolução do desempenho dos procedimentos entre os anos de 2008 e 2009*

Procedimento	2008	2009	%
PAAF	18.884	2.3626	25
PAG	2.296	6.047	163
Tumorectomia	8.522	4.666	-45
Setorectomia	17.526	19.458	11

Fonte: Datasus * quantidades aprovadas pelo SUS

5

DISCUSSÃO

De pequeno porte e de baixo custo, a pistola para o diagnóstico dos tumores da mama foi patenteada ainda na década de 1980. O seu uso movimenta um arsenal de material de consumo, serviços e recursos humanos qualificados para a execução do procedimento, para o processamento do tecido retirado e leitura das lâminas, armazenamento de dados, entre outros.

A complexidade da apropriação de uma inovação é decorrente da interdependência entre as qualificações profissionais, os recursos técnico-financeiros desenvolvidos, o ambiente institucional no qual está inserida e o poder de negociação entre fornecedores e clientes. O Estado detém fortemente esse poder de negociação uma vez que o procedimento tem potencial para ser implementado, no âmbito do SUS, em todo território nacional.

A punção por agulha grossa é um método amplamente difundido e desempenha há décadas o papel de instrumento de diagnóstico pré-operatório dos tumores palpáveis e impalpáveis da mama. O procedimento mostrou-se custo efetivo quando comparado à biópsia cirúrgica. Um alto grau de concordância nos resultados foi constatado por Burgue (2006) nos diversos aspectos pertinentes ao estudo do material retirado como grau histológico, receptores hormonais e outros marcadores, reafirmando a confiabilidade do método.⁵⁹

De acordo com trabalho de Friese (2009), as mulheres que iniciam a investigação dos tumores da mama por meio da biópsia por agulha apresentam menor probabilidade de serem submetidas à múltiplos procedimentos cirúrgicos da mama. O autor demonstrou que as mulheres negras e as hispânicas eram menos expostas à biópsia por agulha⁵⁸

Agarwal (2009) em um estudo sobre a abordagem para o câncer de mama em países em desenvolvimento selecionou países experientes de países como a Índia, México e Crácia, cujas realidades são resumidas abaixo:

- Índia - onde os tumores são detectados predominantemente em estádios avançados (mais de 50% estágio III), a mamografia não é adotada como método de rastreamento de massa. O AEM e ECM são entendidos como as ferramentas adequadas; a PAAF é subutilizada, sendo o diagnóstico realizado predominantemente por meio de biópsias cirúrgicas. Neste país a PAG não era citada como método diagnóstico e apenas 1% das mulheres são submetidas a tratamento conservador da mama.
- México - Há um programa de detecção mamográfica do câncer de mama em região adscrita – Cidade do México, entretanto, não há planejamento abrangente para a abordagem do câncer de mama. Mais de 50% dos cânceres de mama detectados encontram-se nos estádios III ou IV. O artigo não aborda as modalidades diagnósticas do câncer de mama para este país. Cita, no entanto, que há uma prevalência predominante do câncer do colo do útero
- Croácia – um programa iniciado na década de 1980, sem participação governamental no início, evidenciava que 40% tumores apresentavam estágios avançados o momento do diagnóstico. Foi estabelecida uma rede entre a atenção primária, envolvendo todos os níveis de atenção, desde os médicos de família até a atenção privada na região de Dubrovnick. As biópsias minimamente invasivas (PAAF) eram amplamente adotadas. Em 2006 foi implantado o Programa Nacional de Rastreamento de câncer de mama, cujos resultados, apresentados em 2007 evidenciaram que 42% dos cânceres detectados eram menores que 1 cm e em mais de 75% dos cânceres tratados não apresentavam comprometimento do linfonodos axilares.⁴¹

Anderson (2006), em sua síntese sobre Breast Health Global Initiative Summit 2005 Guidelines apontou para a estratificação, segundo disponibilidade de recursos, para a abordagem do câncer de mama no que se referia a detecção, diagnóstico e tratamento.

No que se referia a abordagem diagnóstica e sua relação com os recursos disponíveis, a disponibilidade básica de recursos propicia a realização da anamnese, do exame clínico das mamas, da PAAF e biópsia cirúrgica. Para os recursos limitados, a PAG era o estágio disponível. Os recursos elevados contam com a marcação pré-cirúrgica por RX ou USG e para aqueles de recursos máximos, há disponibilidade de biópsia estereotáxica, pesquisa de linfonodo sentinela. Observe-se que múltiplos níveis de

recursos frequentemente coexistem em um país, região ou mesmo em uma unidade de saúde.³⁶

O órgão brasileiro responsável pela avaliação de tecnologias em saúde, a CITEC⁹, criada em 2006, estabeleceu o fluxo para incorporação de tecnologias, no âmbito do SUS, a partir daí, a percepção da necessidade de capilarização dessa política levou a formação da REBRATS, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, com o objetivo de promover estudos pertinentes à política de saúde contribuindo para o fortalecimento do poder regulatório do estado e melhoria da gestão das tecnologias no SUS. Uma das dimensões da REBRATS prevê a avaliação de tecnologias já incorporadas, e nesse sentido, substituir as inadequações tecnológicas seja por não serem efetivas ou injustificadas do ponto de vista do custo-efetividade.

Sob esse prisma, o método pode ser alvo de uma abordagem nos moldes da ATS, que resultaria em um instrumento robusto de estímulo, recomendação ou retração do uso da PAG dentro da realidade brasileira.

Os tumores palpáveis e propícios para serem estrategicamente submetidos à punção por agulha grossa e, a partir de um diagnóstico histopatológico fornecido em ambiente ambulatorial, sem demandar leitos hospitalares ou salas cirúrgicas, terem definidos os seus planos terapêuticos, deixando a abordagem diagnóstica cirúrgica para os casos impróprios para esse procedimento.

Teoricamente, se estabelecermos 1 hora o tempo de ocupação de sala cirúrgica (sendo excluído o tempo de higienização) e considerarmos 80% (os maiores que 2cm), dos 50 mil casos novos esperados, os tumores palpáveis da mama ocupariam 40 mil horas/ ano de salas cirúrgicas exclusivamente para o diagnóstico de sua natureza histológica, na proporção 1:1, ou seja, um caso de câncer para cada biópsia cirúrgica, o que é diferente da realidade. Se utilizarmos a proporção benigno/maligno de 1,8 obtida

⁹ A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), cujo objetivo é racionalizar e modernizar o fluxo de incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e na Saúde Suplementar foi reestruturada através da portaria [GM/MS 3.223](#), de 28 de Dezembro de 2006, com a criação de mecanismos de atuação, critérios para a apresentação de solicitações de incorporação e fluxos de análise. Entre outras atribuições, ficará a cargo da CITEC a análise de novas tecnologias e das tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e com a gestão do SUS e na Saúde Suplementar. As deliberações da CITEC serão tomadas com base na relevância e no impacto da incorporação da tecnologia no SUS, bem como na existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de estudos de avaliação econômica da tecnologia proposta, em comparação às demais incorporadas anteriormente. A CITEC foi instituída pela [Portaria nº 3323](#) do Gabinete do Ministro da Saúde, de 27/12/2006. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25576&janela=1 Consulta em 08 de julho de 2011.

a partir do Datasus, (SISMAMA, 2010) significa dizer que 70.000 horas de sala cirúrgica poderiam ser redirecionadas.

Um profissional dedicado, apoiado por uma equipe bem treinada, é capaz de realizar, pelo menos, oito PAG em um turno de 4 horas de trabalho. Não se pode deixar de ressaltar o rigor necessário com a identificação e lateralidade dos exames realizados, a adequada preservação do material e encaminhamento para o laboratório de anatomopatologia.

Diante da realidade brasileira em que os tumores da mama são, em grande parte, detectados pelo exame clínico das mamas, a equipe do Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, do Ministério da Saúde, conduzido pelo INCA, propôs a incorporação do método ao SUS, na perspectiva de propiciar benefício para o gestor, para o médico e para a mulher portadora de câncer de mama, decisão fundamentada na literatura internacional sobre a validade do método.

A possibilidade de averiguar e acompanhar a utilização do método só se deu a partir de 2008, por meio da criação de um código na tabela do SUS referente à punção de mama por agulha grossa, levando às informações preliminares que apontavam para uma insuficiência na utilização da punção por agulha grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama. Foram realizadas 2.804 PAG no ano de 2008 e 7.931 no ano de 2009, de acordo com as informações colhidas nas páginas do Datasus. O número de procedimentos realizados aumentou entre esses dois anos numa proporção de 2.8 vezes. Ainda assim, a soma das produções dos dois anos representou 22% do número de casos novos (49.000) estimados para 2008.

O número de municípios que apresentaram cobrança para o procedimento aumentou de 72 em 2008 para 92 em 2009, ou seja, um incremento de aproximadamente 28%. Esses 92 municípios representavam 34% dos 267 municípios brasileiros com população superior a 100.000 habitantes, e apenas 16% dos municípios com população maior que 50.000 habitantes (580 municípios).

Os estados de Roraima, Amapá, Alagoas, Sergipe e Tocantins não apresentaram um único procedimento no período em estudo, em contraposição a estados como a Bahia, Minas Gerais e Rio de Janeiro que aumentaram o número de procedimentos apresentados em 3.1, 4.4 e 9.1 vezes respectivamente. O estado do Rio de Janeiro,

entretanto, teve apenas 16% (324 de 1907) de seus procedimentos aprovados para pagamento pelo SUS.

A necessidade de dados que se aproximassem das realidades locais levou à construção de um instrumento de coleta de informações dos estados, um questionário semiestruturado composto de 48 perguntas. Para que este questionário fosse previamente testado e criticado, foi encaminhado para três profissionais do INCA: uma enfermeira, mestra em Saúde Pública, e dois doutorandos, um estatístico e um médico. Este último não respondeu ao questionário.

Dos 27 questionários encaminhados (vinte e seis estados e o DF), apenas 14 coordenadores estaduais do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama enviaram suas respostas (51,85%) que foram agrupadas e consolidadas sem terem sido submetidas a tratamentos estatísticos pela exigüidade de seus números.

As respostas relativas a recursos humanos dedicados ao desenvolvimento das ações gerenciais do Programa de Controle do Câncer, evidencia que apenas 5 de 14 coordenadores estão no Programa há mais de 5 anos; as equipes dedicadas ao desenvolvimento das ações de controle do câncer do colo do útero e da mama são mínimas (sete dos 14 estados contam com apenas 2 pessoas), aparentemente insuficiente para gerenciar um programa de tal abrangência.

Além do mais, segundo as informações prestadas pelos coordenadores, grande parte desses profissionais não foi exposta a treinamentos gerenciais. Assim como não detinha informação sobre o financiamento da PAG. Nove dos 14 coordenadores não souberam informar sobre restrição do teto financeiro para a PAG, e cinco deles desconheciam a fonte de recursos para aquisição de agulhas.

Quando perguntados sobre a possível causa de desequilíbrio entre a demanda de PAG e a produção de cada estado, oito dos 14 coordenadores não responderam. Entre as respostas obtidas estão apontadas a falta de agulha, a falta de profissionais, alguma forma de falta de planejamento que não foi especificado e a sub-notificação pelos prestadores de serviços ao SUS.

O programa, dentro do organograma das SES, é mais frequentemente alocado na Coordenação da Atenção Básica. Há, no entanto, uma grande variedade de alternativas o que confirma a autonomia do estado nas suas definições organizacionais.

Dentre as respostas referentes às características da incorporação da PAG, apenas um estado não soube informar sobre o critério de distribuição das pistolas. As outras

respostas foram coerentes com a demanda e organização do estado para o atendimento das mulheres que necessitam do procedimento.

Observou-se iniciativa dos estados de treinar seus profissionais além dos treinamentos oferecidos pelo INCA, mas, de acordo com as respostas, em apenas 3 estados outras instituições foram envolvidas em treinamento dos profissionais. Dos 76 profissionais médicos treinados, 42 realizam o procedimento. Entre as possíveis razões para a não realização da punção foram apontadas a falta de pistola, a falta de agulha, a demora no resultado do exame, e a incompatibilidade entre a alocação de pistolas e localização de profissionais aptos para o seu adequado manuseio.

Ações para o controle do câncer de mama contempladas no Plano Estadual de Saúde foram apontadas nas respostas dos 14 coordenadores, entretanto, em seis estados não havia um plano específico para o diagnóstico dos tumores da mama, e dois coordenadores não detinham informações a esse respeito. As ações predominantes nos Planos Estaduais referiam-se à capacitação de recursos humanos.

Lamentavelmente, estados que têm apresentado expressivo incremento no uso da PAG como o Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Minas Gerais não responderam ao questionário.

Uma segunda estratégia de aproximação da realidade local foi adotada por meio de visita de observação a duas unidades federativas para entrevista com as coordenadoras estaduais.

A coordenadora do estado denominado N° 1 (para fins de preservação da identidade da mesma), deixou claro que não conhecia tecnicamente o programa, mas exercia uma liderança gerencial e política, assessorada por uma equipe de 6 pessoas que não são exclusivamente dedicada ao Viva Mulher.

O melhor desempenho desse estado pode ser atribuído ao fortalecimento da regionalização e hierarquização da assistência assim como treinamento dos profissionais. Seis municípios dessa unidade federativa realizam o procedimento, embora ele seja maciçamente executado na capital. Dados mais recentes, para o ano de 2010, mostram que foram aprovadas 957 PAG, 879 das quais realizadas na capital do estado (92%). Holloway (2008) demonstrou que a existência da Rede Local Integrada de Saúde onde estava localizada a residência da paciente exerceu a mais decisiva influência determinante do uso de biópsia percutânea para o diagnóstico do câncer de

mama. Esta informação pode significar que grandes deslocamentos da mulher, além da desorganização local da rede de atenção sejam fatores de subutilização da PAG⁵⁵

A garantia de um exame histopatológico ágil foi apontada como uma das dificuldades enfrentada por ambos os estados visitados, no que se refere ao diagnóstico dos tumores palpáveis da mama. Esse aspecto compromete qualquer iniciativa para o diagnóstico e tratamento dos tumores que devem ter a confirmação histopatológica de sua natureza anterior à abordagem terapêutica.

Ressalte-se que, segundo os dados do CNES, o país conta hoje com 4417 Serviços de Diagnóstico por Anatomia Patológica e/ou Citopatologia, 1232 dos quais são serviços próprios do SUS, e os outros 3185 são terceirizados.⁵²

Os dados obtidos por meio de uma consulta por correio eletrônico à Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia revelaram números díspares aos do CNES. Segundo essa fonte, que baseou a informação em dados do IBGE para o ano de 2010, o país contava com 5.854 laboratórios de Patologia/Citopatologia; 1.300 dos quais eram público/SUS e 1973 laboratórios privados, prestadores de serviços ao SUS. Números que revelassem os laboratórios que realizam exclusivamente exames citopatológicos não foram disponibilizados.

Já a informação de 06 de julho de 2011, obtida da Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica do INCA, revelou que, segundo o Sistema de Informação Ambulatorial para o Brasil, no período de janeiro a junho de 2010, o país contava com 136 laboratórios de anatomia patológica que informaram realizar exame de biópsia; 48 prestadores desse serviço informaram realizar estudo anatomopatológico de peça cirúrgica e 177 informaram exame de citologia mamária. Ou seja, o país, segundo essa fonte, contava, no período citado, com 184 laboratórios de anatomia patológica prestadores de serviço para o SUS.

O estado N° 1 conta com 599 serviços de diagnóstico por anatomia patológica e ou citopatologia¹⁰ Os dados do SISMAMA para o ano de 2010, para este estado, revelaram 551 diagnósticos de neoplasia maligna, consideradas todas as possibilidades cirúrgicas para as lesões palpáveis e não palpáveis. Duzentos e cinquenta e quatro, ou

¹⁰ Disponível em

http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=120&VListar=1&VEstado=29&VMun=&VTerc=&VServico=&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus= Consulta em 21 de junho de 2011

46% desses diagnósticos de neoplasia maligna da mama foram feitos por meio da PAG. O SISMAMA disponibiliza as informações somente a partir de junho de 2009.

Uma segunda entrevista foi realizada no estado Nº 2, com a coordenadora substituta, selecionado por ser um daqueles estados no qual não foram identificados procedimentos aprovados ou apresentados pelos municípios, no Datasus. Segundo a coordenadora, essa atividade é desenvolvida no CAISM - Centro de Atenção Integral à Saúde de Mulher, um pólo secundário de assistência, de âmbito estadual, que não é habilitado no CNES para realizar PAG. Esse procedimento é cobrado como PAAF. O procedimento é financiado pelo Estado e a informação não é repassada ao Datasus.

O tratamento das mulheres cujos tumores são diagnosticados no CAISM é conseguido por meio de um acordo com profissionais que atuam nos níveis estadual e municipal e recebem essas mulheres em unidade hospitalar municipal. Há aí uma aparente inversão nos níveis hierárquicos da assistência. Além disso, um entendimento inadequado do profissional treinado pelo Datasus gerou a perda definitiva das informações do SISCOLO para o ano de 2007. As informações do SISCOLO e SISMAMA 2008 estão sendo gradativamente recuperadas. O SISMAMA é, no momento, a fonte de informação mais precisa, com o qual a coordenadora conta para tomada de decisões gerenciais.

A verificação do número de abordagens com potencial para o diagnóstico histopatológico dos tumores palpáveis da mama, para o Brasil, nos anos de 2008 e 2009 demonstrou que a PAG representou 17% dos procedimentos. Se considerarmos que a biópsia percutânea por agulha (ou punção por agulha grossa) tornou-se padrão ouro para a avaliação inicial das lesões suspeitas da mama ⁵⁰, esse valor é insuficiente, e o método, subutilizado.

A informação relativa ao exame histopatológico pode ser obtida apenas para o período de 2010, disponibilizada como dado complementar uma vez que não faz parte do período em estudo (Tabela 29), foram registrados 13.211 procedimentos, sendo 4.666 desses, positivos para câncer, ou seja, 35% dos procedimentos realizados. Esses casos diagnosticados representam 9.4% dos casos novos estimados para 2010 (49.240 casos).

Tabela 29. Resultado dos procedimentos diagnósticos no ano de 2010 segundo o SISMAMA

Procedimento	Exame		Total
	Benigno	Maligno	
PAG	1.548	2.532	4.080
Cirúrgico	6.997	2.134	9.131
Total	8.545	4666	13211

Fonte: Datasus - SISMAMA

Embora o valor do material utilizado para a realização da PAAF (R\$2,00) seja notadamente inferior ao da PAG (R\$ 95,28), a PAAF apresenta limitações por fornecer apenas o diagnóstico citológico das lesões, e demandar citopatologista com treinamento específico.

Os dados extraídos do Datasus evidenciam circunstâncias que merecem ser consideradas:

- Noventa e dois municípios informaram a realização da PAG, embora 132 pistolas tenham sido distribuídas pelo INCA, levando-se ainda em conta que outras pistolas foram adquiridas por alguns estados. Isto pode significar que algumas pistolas em uso estejam concentradas em determinados municípios ou não estejam sendo utilizadas por falta de agulha própria para PAG (insumo), de médicos (recursos humanos), de laboratórios de anatomia patológica (infra estrutura), ou ainda, o procedimento não esteja sendo informado ou mais ainda por falta de recursos para financiamento do procedimento que está no teto financeiro da assistência.

- Há uma evolução no número de procedimentos realizados entre os anos de 2008 e 2009, exceto para as tumorectomias o que pode traduzir a expansão do uso da PAG.

- Em todas as modalidades de procedimentos, constata-se uma defasagem entre o valor apresentado e o valor aprovado. Este fato pode ser explicado pela não regularização da Unidade em que o procedimento é realizado junto ao CNES. Um recurso utilizado anterior à codificação da PAG na tabela do SUS era cobrar o procedimento como PAAF. Essa prática persiste até os dias atuais.

- A abordagem cirúrgica (setorectomia) representa uma grande fatia dos procedimentos. Embora com potencial diagnóstico para câncer, ele pode significar a abordagem curativa aplicada até mesmo para algumas lesões benignas. Ressalte-se que as

setorectomias (ou segmentectomias) representaram 56.260 dias de internação entre 2008 e 2009, 36.984 procedimentos, e R\$ 15.863.718,00 foram aprovados para o pagamento dos procedimentos realizados, enquanto que os recursos disponibilizados para o pagamento da PAG totalizaram R\$ 571.480,00, 10.735 procedimentos, e nenhum dia de internação.

Criar indicadores e utilizá-los para o acompanhamento do uso da tecnologia constitui um parâmetro de qualidade da gestão da assistência às mulheres. Desta forma sugere-se a utilização dessa ferramenta como os exemplificados abaixo.

Quadro 6. *Exemplos sugeridos de Indicadores para acompanhamento do uso da PAG*

Nome	Percentual de municípios que apresentam cobrança de PAG	Proporção de casos positivos para câncer	Proporção de diagnósticos de câncer fornecidos pela PAG
Função	Indicador de estrutura	Indicador de produção	Indicador de resultado
Frequência	Semestral	Semestral	Semestral
Responsável	Coordenador estadual	Coordenador estadual	INCA
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de municípios que apresentam PAG} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de municípios do país} > 100.000 \text{ habitantes}}$	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de PAG positivas para malignidade} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de PAG realizadas}}$	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de PAG positivas para malignidade} \times 100}{\text{Estimativas de casos novos de câncer de mama}}$

6

Considerações Finais

O estudo em questão, que recolheu informações referentes ao uso da punção por agulha grossa no SUS, após ser aí introduzida pelo Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, constituiu-se em uma avaliação da incorporação e uso da PAG no Brasil. A adoção do método necessita de informações que demonstrem a sua validade ajustada à realidade brasileira, de forma a conquistar ou convencer os três níveis de gestores da saúde da sua importância no complexo contexto do controle do câncer de mama no Brasil.

Isoladamente, a PAG não tem poder de interferir na incidência, prevalência ou mortalidade pelo câncer de mama que envolve ações integradas prevenção, rastreamento, detecção precoce e tratamento adequado que implica em abordagem cirúrgica e radioterápica com vistas ao controle local, além do tratamento sistêmico e reabilitação mulheres portadoras da patologia. No entanto, o método trás consigo o poder de fornecer material de maneira simplificada e de qualidade inquestionável para o diagnóstico da doença instalada.

A mobilidade decorrente de seu pequeno tamanho e a baixa complexidade do seu manejo podem viabilizar o diagnóstico das lesões detectadas nas mais remotas regiões do país. Entretanto, parte do sucesso dessa incorporação tecnológica é diretamente proporcional à disponibilidade de laboratórios de anatomia patológica que processam e fazem a leitura do tecido retirado.

O uso da punção por agulha grossa representa, como já se pode delinear, uma significativa economia de recursos quando comparados aos outros procedimentos aptos a fornecer material para o diagnóstico do câncer de mama. Deve-se considerar ainda a oportunidade desse diagnóstico ser realizado em ambiente ambulatorial e, portanto, com a potencial racionalização da ocupação de leitos hospitalares e salas cirúrgicas.

Este levantamento evidenciou que, no âmbito do SUS, embora de uso ainda tímido e bastante inferior ao número de casos novos de câncer de mama estimados pelo INCA para o ano de 2008, houve uma expansão na utilização do método.

A ausência de resposta ao questionário de 13 dos 27 coordenadores estaduais do Programa prejudicou sobremaneira o entendimento mais abrangente da realidade dos estados, tanto de exemplos bem sucedidos como Minas Gerais e Rio Grande do Sul, como em estados que não apresentaram um único procedimento para cobrança no SUS. O descompromisso com a informação pode ser um fator explicativo deste comportamento.

Percebeu-se, entretanto, a partir das respostas obtidas, uma insuficiência tanto numérica quanto de conhecimento, de profissionais envolvidos na gerência do programa, no nível estadual, sugerindo a necessidade de maciço investimento nesta área. Questões centrais como o financiamento do procedimento e teto orçamentário, recursos para reposição de agulhas, ou seja, informações minimamente necessárias para a implementação do uso do procedimento não foram respondidas por uma significativa parcela dos coordenadores. Fica evidente a fragilidade das informações obtidas por meio dos questionários quando se compara os números neles contidos com os dados do Datasus e SISMAMA. A necessidade de fortalecimento das equipes é uma outra evidência.

A percepção da necessidade de disseminação de treinamento de médicos leva a pensar soluções como a utilização de recursos de Educação à Distância por meio de vídeos que podem ser criados e disponibilizados nas páginas eletrônicas do INCA ou, de forma concreta, as mídias podem ser disseminadas para os estados e lá reproduzidas. Estímulo às parcerias locais com Universidades, a disponibilização do treinamento nas dependências do próprio INCA e treinamento nos estados constituem outras estratégias para o treinamento dos médicos.

A aquisição de novas pistolas pelos estados e sua distribuição para municípios parece fundamental, sempre atrelada, entretanto, à garantia de aquisição de agulhas, existência de profissional treinado e a disponibilidade de laboratório de exames anatomopatológicos. Estratégias podem ser retomadas para que o material retirado chegue a esses laboratórios, por meio de parcerias com os Correios. Esta prática, longe de ser nova, era adotada na segunda metade do século passado por instituições

envolvidas com o diagnóstico do câncer do colo uterino. Grandes deslocamentos das mulheres para serem submetidas à PAG encarecem o método e retraem a sua utilização.

A exemplo do exame mamográfico, cujo pagamento está atrelado ao uso do SISMAMA pelas clínicas radiológicas, o pagamento do exame histopatológico poderia estar atrelado à adoção desse Sistema.

Tornar a PAG remunerada fora do teto financeiro da assistência, como ocorre com a mamografia poderá se traduzir em maior utilização do método. Estas decisões são de responsabilidade do Ministério da Saúde.

O Instituto Nacional do Câncer conta hoje com seis profissionais para conduzir o Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama em todo o país. Alguns desses profissionais são contratados com recursos provenientes de órgãos internacionais de saúde pública.

A PAG faz parte, portanto, de amplo conjunto de ações para o controle do câncer de mama, conjunto este de dimensões sociais, técnicas, tecnológicas e políticas nas três esferas da gestão da saúde, interligadas e interdependentes, cujos desempenhos determinarão a redução da mortalidade por câncer de mama no país.

Em países desenvolvidos, a evidência científica relativa às dimensões de segurança, eficácia e efetividade, em comparação às tecnologias alternativas, é requerimento explicitamente incorporado à política de cobertura oficial através de protocolos específicos, analisados por comitês técnicos multidisciplinares e revisados por especialistas em metodologias e clínicos. Os estudos de custos e custo-efetividade são da responsabilidade dos tomadores de decisão.¹⁹

Referência Bibliográfica

1. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Coordenação de Prevenção e Vigilância: câncer no Brasil: registros de base populacional. Rio de Janeiro: INCA; 2010. v. 4.
2. Grott MT, Baltussen R, Groot C, Andersom BO, Hortobagyi G. Cost and health effects of breast cancer interventions in epidemiologically different regions of Africa, North America, and Asia. *Breast J* 2006 Jan-Feb;12 suppl.1: S81-90.
3. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama “Viva Mulher”. Falando sobre o diagnóstico das lesões palpáveis da mama. Rio de Janeiro: INCA; 2000.
4. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativas 2008: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2007.
5. Arnedos M, Nerurkar A, Osin P, A'Hern R, Smith IE, Dowsett M. Discordance between core needle biopsy (CNB) and excisional biopsy (EB) for estrogen receptor (ER), progesterone receptor (PgR) and HER2 status in early breast cancer (EBC). *Ann Oncol* 2009 Dec;20(12):1948-52.
6. Mayo Clinic. HER2-positive breast cancer: What is it? [acesso 2010 jun 12]. Disponível em: <<http://www.mayoclinic.com/health/breast-cancer/an00495>>.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Plano de Ação para o Controle dos Cânceres do Colo do Útero e da Mama 2005 – 2007. [Brasília]: Ministério da Saúde; 2005. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/oncologia/Cancer_mama_colo_uterio.pdf>.
8. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Implantando o viva mulher: programa nacional de controle do câncer do colo do útero e de mama. [mimeo] Rio de Janeiro: INCA; 2001.
9. Brasil. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria No. 709, 27 de dezembro de 2007. Procedimentos registrados em BPA individualizado. [acesso em 2011 mai 29]. Disponível em: <http://www.saude.rio.rj.gov.br/media/port709_republic.pdf>.
10. Brasil. Portaria No 2.918 de 13 de novembro de 2007. [acesso em 2011 mai 29]. Disponível em: <<http://www.saude.mt.gov.br/upload/legislacao/2918-%5B2837-120110-SES-MT%5D.pdf>>.
11. Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas M, Barbosa PR. Projeto PIB: Perspectivas do investimento no Brasil [mimeo]. Disciplina Complexo Econômico Industrial da Saúde – Mestrado Profissional em Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Rio de Janeiro: 2009.
12. Tigre PB. Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier; 2006.
13. Shumpeter JA. Capitalismo, socialismo e democracia. Rio de Janeiro: Zahar; 1984.
14. Dosi G. Mudança técnica e transformação industrial: a teoria e uma aplicação à indústria de semicondutores. Campinas: Unicamp; 2006.

15. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde . Cien Saude Colet 2003; 8(2): 521-35.
16. European Observatory on Health Systems and Policies. WHO, 2005. Policy brief. Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe.[acesso em 2011 mar 29]. Disponível em: <http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf>.
17. Panerai RB, Mohr JP. An overview of technology assessment. In: Health technology assessment methodologies for developing countries. Washington (DC): Pan American Health Organization; 1989.
18. Santini LA. Avaliação tecnológica em saúde. Revista Brasileira de Educação Médica. Rio de Janeiro, 17 (2): 20-24, mai/ago. 1993.
19. Silva LK, Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Ciência & Saúde Coletiva, 2003; 8(2):501-20.
20. Silva LK. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. Cad Saúde Pública vol20 suppl 2 Rio de Janeiro 2004. [acesso 2011 abr 02]. Disponível em:<http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000800015&lng=en&nrm=iso&tlng=en>.
21. Nita ME, Secoli, SR, Nobre M, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, CostaAM, Carrilho FJ . Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010. 600 p.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações do Ministério da Saúde. Rev Saúde Pública 2006;40(4):703.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Cad. Saúde Pública 2004; 20 suppl. 2. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. Cad. Saúde Pública [online]. 2004, vol.20, suppl.2, pp. S199-S207.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Documento Base Rebrats – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. 2008. [acesso 2011 mar 19]. Disponível em: <<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Documento%20Base%20REBRATS.pdf>>.
25. Guimarães RFN (Instituto Nacional de Câncer, Brasil). Seminário de avaliação tecnológica. [Anotações de palestra]. nov. 2010.
26. Schramm JB, Mittermeier, A. United States Patent [19]. [acesso 2011 Apr.15]. Disponível em:<<http://www.patents.com/us-5284156.html>>.
27. Schramm JB, Mittermeier, A. Switzerland. [acesso em 2011 May. 15]. Disponível em:<<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:SoeymPgXxN0J:www.patentgenius.com/patent/5476101.html+483829+switzerland+A61B+10/00&hl=pt-BR&gl=br&strip=1>>.
28. International Working Group for HTA Advancement, Neuman PJ, Drummond MF, Jönsson B, Luce BR, Schwartz JS et al. Are key principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? Int J Technol Assess Health Care 2010 Jan;26(1):71-8.

29. Early and locally advanced breast cancer: full guideline. National Institute for Health and Clinical Excellence.[acesso em 2010 jun 13]. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12132/43413/43413.pdf>>.
30. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativas da incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2010.
31. Gao DL, Hu YW, Wang WW, Chen FL, Pan LD, Yuan Y, et al. Evaluation on the effect of intervention regarding breast self-examination for decreasing breast cancer mortality. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi* 2006 Nov;27(11):985-90.
32. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Planejamento das ações de controle do câncer do colo do útero e da mama.[mimeo] Rio de Janeiro: INCA; 2009.
33. Ferreira FW. Planejamento sim e não, 1985. 6ª. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra; [200?]. p 157.
34. Artmann E, O Planejamento Estratégico Situacional no Nível Local: um instrumento a favor da visão multissetorial. *Cadernos de oficina social* 3. fev 2000.[acesso em 2010 jun]. Disponível em: <<http://157.86.173.10/beb/textocompleto/000085>>.
35. Brasil. Ministério da Saúde. Implantando o Viva Mulher: programa nacional de controle do câncer do colo do útero e da mama, 2001.
36. Anderson BO, Shyyan R, Eniu A, Smith RA, Yip CH, Bese NS et al. Breast cancer en limited-resource countries: an overview of the breast health global initiative 2005 guidelines. *Breast J* 2006 Jan-Feb;12 Suppl 1:S3-15
37. Vargas HI, Anderson BO, Chopra R, Lehman CD, Ibarra JA, Masood S, et al. Diagnosis of breast cancer in countries with limited resources. *Breast J* 2003 May-Jun;9 Suppl 2:S60-6.
38. Instituto Nacional de Câncer (BRASIL), 2004. Documento de consenso para o controle do câncer de mama. [acesso 2011 mai 08]. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/publicacoes/Consensointegra.pdf>>.
39. Holloway C, Saskin R, Paszat L. Geographic variation and physician specialization in the use of percutaneous biopsy for breast cancer diagnosis *Can J Surg* 2008 Dec;51(6):453-63
40. Gutwein LG, Ang DN, Liu H, Marshall JK, Hochwald SN, Copeland EM, et al. Utilization of minimally invasive breast biopsy for the evaluation of suspicious breast lesions. *Am J Surg* 2011 Feb 2.
41. Agarwal G, Ramakant P, Forgach ER, Rendón JC, Chaparro JM, Basurto CS et al. Breast cancer care in developing countries. *World J Surg* 2009 Oct;33(10):2069-76
42. Nerurkar A, Osin P. The diagnosis and management of pre invasive breast disease: the role of new diagnostic techniques. *Breast Cancer Res* 2003; 5: 305-308 [acesso em 07 Abr 2011]. Disponível em:<<http://breast-cancer-reaserch.com/content/5/6/305>>.
43. Di Maggio C. State of the art of current modalities for the diagnosis of breast lesions. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2004 Jun; 31 suppl.1: S56-S69.

44. Ariga R, Bloom K, Reddy VB, Kluskens L, Francescatti D, Dowlat K et al. Fine needle aspiration of clinically suspicious palpable breast masses with histopathologic correlation. *Am J Surg* 2002 Nov;184(5):410-3.
45. Bleicher RJ. Management of the palpable breast mass. In: Harris JR, Lippman ME, Morrow M, Osborne CK. *Diseases of the breast*. Philadelphia (PA): Lippincot Williams & Wilkins; c2010. p. 32.
46. White RR, Halperin TJ, Olson JA Jr, Soo MS, Bentley RC, Seigler HF. Impact of core-needle breast biopsy on the surgical management of mammographic abnormalities. *Ann Surg* 2001 Jun;233(6):769-77.
47. Bianchessi PT, Souza GA, Bianchessi ST. Desempenho da biópsia de agulha grossa (de fragmento) e o seu impacto na conduta de pacientes com lesões mamárias suspeitas não palpáveis. *Revista Brasileira de Mastologia* 2006; 1:12-6.
48. Hukkinen K, Kivisaari L, Heikkilä PS, Von Smitten K, Leidenius M.. Unsuccessful preoperative biopsy, fine needle aspiration cytology or core needle biopsy, lead to increase costs in the diagnostic workup in breast cancer. *Acta Oncol* 2008;47(6):1037-45.
49. Caruso ML, Gabrieli G, Marzullo G, Pirrelli M, Rizzia E, Sorino F. Core biopsy as alternative to fine-needle aspiration biopsy in diagnosis of breast tumors. *Oncologist* 1998;3(1):45-9.
50. Garg S, Mohan H, Bal A, Attri A, Kochhar S. A comparative analysis of core needle biopsy and fine needle aspiration cytology in the evaluation of palpable and mammographically detected suspicious breast lesions. *Diagn Cytopathol* 2007 Nov;35(11):681-9.
51. Liebens F, Carly B, Cusumano P, Van Beveren M, Beier B, Fastrez M, et al. Breast cancer seeding associated with needle biopsies: a systematic review. *Maturitas* 2009 Feb 20;62(2):113-23.
52. Provenzano E, Pinder S. Pre-operative diagnosis of breast cancer in screening: problems and pitfalls. *Pathology* 2009 Jan;41(1):3-17.
53. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Datasus. CNESNET. Serviços de Diagnóstico por Anatomia Patológica e ou Citopatologia. [acesso 09 jun 2011]. Disponível em:<http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=00&VMun=00&VTerc=2&VServico=120>.
54. Vargas HI, Masood S. Implementation of a minimally invasive breast biopsy program in countries with limited resources. *Breast J.* 2003 May-Jun;9 suppl 2:S81-5.
55. Holloway C, Saskin R, Paszat L. Geographic variation and physician specialization in the use of percutaneous biopsy for breast cancer diagnosis. *Can J Surg* 2008 Dec;51(6):453-63.
56. Logan-Young W, Dawson AE, Wilbur DC, Avila EE, Tomkiewicz ZM, Sheils LA, et al. The cost-effectiveness of fine needle aspiration cytology and 14 gauge core needle biopsy compared with open surgical biopsy in the diagnosis of breast carcinoma. *Cancer*.1998 May 15;82(10):1867-73.

57. Landercasper J, Tafra L. The relationship between quality and cost during the preoperative breast cancer episode care. *Breast* 2010 Aug;19(4):289-96.
58. Friese CR, Neville BA, Edge SB, Hasset MJ. Breast biopsy patterns and outcomes in Surveillance, Epidemiology, and End Results – Medicare Data. *Cancer* 2009 Feb 9;115(4):716-24.
59. Burgue CN, Chang HR, Apple SK. Do the histological features and results of breast cancer biomarkers studies differ between core biopsy and surgical excision specimens? *Breast* 2006 Apr;15(2):167-72.

8

Anexos

Anexo 1

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do INCA



Memo 334/10 - CEP-INCA

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2010.

A(o): Dr(a) Célia Regina de Andrade Costa
Pesquisador(a) Principal

Registro CEP nº 79/10 (Este nº. deve ser citado nas correspondências referentes a este estudo)

Título do Estudo: Análise da incorporação do uso da punção por agulha grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do SUS

Prezado(a) Pesquisador(a),

Informo que o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer **aprovou** após re-análise o estudo intitulado: **Análise da incorporação do uso da punção por agulha grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do SUS**, bem como seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em 03 de setembro de 2010.

Ressalto que conforme descrito na folha de rosto (item 49), o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu protocolo que estão previstos para as seguintes datas: março/2011 e setembro/2011.

Atenciosamente,

Dra. Adriana Scheliga
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
CEP-INCA

C/c – Dr. César Augusto Lasmar – Diretor do IIC III

Anexo 2

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/FIOCRUZ



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2010.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CEP/ENSP, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo, discriminado:

PROTOCOLO DE PESQUISA CEP/ENSP - Nº 189/10
CAAE: 0201.0.031.000-10

Título do Projeto: “Análise da incorporação do uso da punção por agulha grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do SUS”

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Pesquisadora Responsável: Célia Regina de Andrade Costa

Orientadora: Margareth Chrisostomo Portela

Instituição onde se realizará: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP/Fiocruz

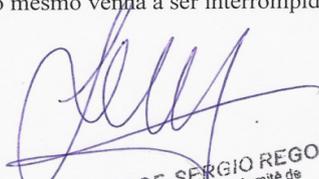
Data de recebimento no CEP-ENSP: 13 / 09 / 2010

Data de apreciação: 06 / 10 / 2010

Parecer do CEP/ENSP: Aprovado.

Ressaltamos que a pesquisadora responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII.13.d., da resolução CNS/MS Nº 196/96*) de acordo com o modelo disponível na página do CEP/ENSP na internet.

Esclarecemos, que o CEP/ENSP deverá ser informado de quaisquer fatos relevantes (incluindo mudanças de método) que alterem o curso normal do estudo, devendo a pesquisadora justificar caso o mesmo venha a ser interrompido.


PROF. SERGIO REGO
Coordenador do Comitê de
Ética em Pesquisa
CEP/ENSP

Anexo 3

Questionário aplicado junto aos coordenadores Estaduais do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero e da Mama.

Prezado (a) Coordenador (a), este questionário presta-se para a obtenção de informações que subsidiarão minha tese de mestrado profissional da Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP – Fiocruz. Suas conclusões poderão se desdobrar em esforços para o fortalecimento da utilização da Punção Por Agulha Grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do SUS. Portanto, fico imensamente agradecida pelo tempo a ele dedicado.

Identificação do Coordenador Estadual

Nome:

Formação Profissional:

Coordenador do PNCCCUM no Estado de _____

A Coordenação

1 – Há quanto tempo atua como Coordenador no PNCCCUM, em anos?

menos de 1 ano 1 2 3 4 5 mais de 5 anos

2 – Você, Coordenador (a) foi capacitado(a) para gerenciar o PNCCCUM?

Sim Não

3 – Há pessoas destinadas especificamente (equipe) para trabalhar no PNCCCUM?

Sim Não

4 – Se sim, quantas pessoas compõem a equipe? _____

5 – O PNCCCUM está subordinado a que área na estrutura organizacional (organograma) da Secretaria Estadual de Saúde – SES?

Não sabe informar

Incorporação da tecnologia

a. A pistola

6 – Você, enquanto coordenação do PNCCCUM, tem conhecimento da existência da pistola para a realização da punção por agulha grossa (PAG)?

Sim Não

7 - Se não, você pode identificar algum setor da SES que possa prestar as informações _____

8 – O Instituto Nacional de Câncer – INCA, adquiriu, e distribuiu sob forma de doação, pistolas e agulhas para PAG, em 2005, para o PNCCCUM. Você esteve envolvido na distribuição das pistolas para os municípios?

Sim Não

9 – Você sabe quantas pistolas foram distribuídas para o seu Estado? pistolas

Não sabe informar

10– Para quantos municípios as pistolas foram distribuídas? municípios

Não sabe informar

11 – Foi decisão da coordenação estadual a distribuição das pistolas?

Sim Não

Não sabe informar

12 – Se não, quem determinou a distribuição das pistolas?

INCA Secretaria Estadual de Saúde Secretaria Municipal de Saúde

Outros _____

Não sabe informar

13 – Qual foi o critério adotado para a distribuição das pistolas?

Não sabe informar

14 – A SES adquiriu outras pistolas além das distribuídas pelo INCA?

Sim Não

Não sabe informar

15 – Se sim, quantas pistolas foram adquiridas? pistolas

Não sabe informar

16 – Há alguma observação a ser feita quanto à distribuição das pistolas?

b. Uso da pistola e capacitação dos médicos

17 - Há médicos treinados para realizar PAG, no seu Estado, no âmbito do SUS?

Sim Não

Não sabe informar

18 – Se sim, quantos médicos foram treinados? médicos

19 – Houve treinamento para os médicos antes da distribuição das pistolas do INCA?

Sim Não

Não sabe informar

20 – Se sim, o treinamento foi realizado com profissionais do INCA?

Sim Não Não sabe informar

21 – Se não, quem treinou os médicos para realizar a PAG?

Universidade Autodidatismo Outros _____

Não sabe informar

22 – Quantos profissionais foram treinados no total (INCA e outros)? profissionais

Não sabe informar

23 – Quantos treinamentos foram realizados no total (INCA e outros)? treinamentos

Não sabe informar

24 - Os médicos treinados adotaram a PAG para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama?

Sim Não

Não sabe informar

25 - Se sim, quantos médicos adotaram a PAG? médicos

26 - Se não, no seu entender que motivos levaram os médicos a não adotarem a PAG?

O médico não se considera apto para realizar a PAG

O médico não gosta de realizar a PAG

O médico não gosta de realizar a PAG no ambulatório

Não há agulha disponível para realizar o procedimento

Não há laboratório anatomopatologia para encaminhar o material para exame

Há demora no recebimento do resultado da PAG

Não sabe informar

Outro _____

27 – Qual é o vínculo empregatício dos médicos que realizam a PAG?

Servidor público Celetista Cooperado Prestador de serviços

Outro _____

Não sabe informar

A estrutura para incorporação da PAG

28 – No seu entender, quais são as três principais ações prioritárias do Secretário Estadual de Saúde?

- _____

- _____

- _____

Não sabe informar

29 – As ações para controle do câncer de mama estão contempladas no Plano Estadual de Saúde?

Sim Não

Não sabe informar

30 - Há recurso para aquisição regular das agulhas para PAG?

Sim Não

Não sabe informar

31 – Qual a fonte de recursos para aquisição das agulhas de PAG?

32 – Há estatística na SES sobre o número de PAGs realizadas?

Sim Não

Não sabe informar

33 – Se sim, quantas PAG foram realizadas?

ano 2008 ano 2009

34 - Há estatística na SES sobre as mulheres cujos resultados das PAGs realizadas foram positivos para neoplasia maligna da mama?

Sim Não Não sabe informar

35 - Se sim, quantas mulheres submetidas à PAG tiveram resultados positivos para neoplasia maligna da mama?

ano 2008 ano 2009

36 – A Coordenação conhece o código para cobrança da PAG, no âmbito do SUS (SAI/SUS)?

Sim Não

Não sabe informar

37 – A Coordenação sabe se o procedimento é realizado, porém não é registrado no SAI/SUS para cobrança?

Sim Não

Não sabe informar

38 – A Coordenação sabe se há restrição de teto financeiro para a PAG?

Sim Não

Não sabe informar

39 – A SES desenvolve algum plano específico para o diagnóstico dos tumores da mama?

Sim Não

Não sabe informar

40– Se sim, descreva de forma resumida

41– A Coordenação tem encontrado apoio no INCA para desenvolver atividades relacionadas à PAG?

Sim Não

Não sabe informar

42 – A Coordenação utiliza outras instituições para realizar treinamentos para PAG?

Sim Não

Não sabe informar

43 - Se sim, qual(ais) instituições?

Universidades ONG Serviço Privado Outros

44 – Em sua opinião, o número de PAGs realizadas atende a demanda de lesões palpáveis da mama?

Sim Não

Não sabe informar

45 – Se não, dê uma razão que justifique esse desempenho:

46 – Há um fluxo estabelecido pela SES para a realização do diagnóstico de tumor palpável da mama?

Sim Não

Não sabe informar

47 – Há um fluxo determinado para o tratamento, que a mulher deva seguir após o diagnóstico positivo para malignidade?

Sim Não

Não sabe informar

48 - Comente sobre o fluxo que a mulher percorre

Comente sobre o questionário

_____, ____/____/2010.

Anexo 4

Carta aos coordenadores estaduais do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama.

Rio de Janeiro, ____/____/ 2009

A(o) Coordenador(a) Estadual /Municipal do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama do Estado do _____
Município _____

Sr(a).....

Prezado(a) Coordenador(a)

O Programa Nacional do Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama, vem sendo desenvolvido desde novembro de 1998 quando foi realizada a primeira reunião para ser construído o objetivo do Programa, qual seja, “reduzir a mortalidade e as repercussões físicas, psíquicas e sociais desses cânceres na mulher brasileira, por meio da oferta de serviços para prevenção e detecção em estágios iniciais, tratamento e reabilitação”. Desde então, inúmeras ações vêm sendo desenvolvidas, dentre as quais, em 2005, a aquisição e distribuição para os estados de 132 pistolas e 1320 agulhas para o início da implantação da punção por agulha grossa no diagnóstico dos tumores palpáveis da mama.

A análise da implantação desse procedimento é o meu objeto de estudo no mestrado profissional em Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública – Fiocruz. No entanto, a experiência de cada Estado, acumulada ao longo dos anos, é uma valiosa percepção do Coordenador do Programa. Deste modo, a fim de consubstanciar a minha dissertação, gostaria de solicitar a sua colaboração na resposta do questionário. Cabe ressaltar que as fontes das informações serão mantidas em sigilo.

Antecipadamente agradeço, ressaltando a importância abrangente de avaliarmos esse procedimento, útil no diagnóstico das lesões mamárias.

Atenciosamente,

Célia Regina de Andrade Costa

Chefe da Divisão de Apoio Técnico HCIII/INCA/MS

Mestranda PGCT&IS/ENSP/FIOCRUZ

Anexo 5

Termo de consentimento informado livre e esclarecido - TCLE

Coordenador do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama da Secretaria de Saúde do

Sr(a).....

Convidamos você a participar do estudo **“Análise da incorporação do uso da punção por agulha grossa no diagnóstico do câncer de mama, no âmbito do SUS”** que envolve a leitura e resposta de um questionário semi-estruturado.

O Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer, conduz desde 1998, o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama. Uma das ações do programa com vistas a agilização no diagnóstico dos tumores da mama, foi a aquisição de 132 pistolas e 1320 agulhas específicas e exclusivas, distribuídas pelos Estados, em 2005, para as primeiras realizações da punção por agulha grossa nos tumores palpáveis da mama. Em 2008 esse procedimento foi contemplado com o código da Tabela de Procedimentos do SUS (0201010607), o que possibilita o acompanhamento de sua realização por meio da base de dados do Datasus.

A análise da incorporação desse procedimento é meu objeto de estudo no mestrado profissional em Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde na Escola Nacional de Saúde Pública.

Os dados serão coletados por meio de um questionário e as fontes de informação serão mantidas em sigilo e armazenados com a pesquisadora por um período de 5 (cinco) anos. O produto desta análise será encaminhado ao INCA visando fornecer dados para a viabilização dos possíveis ajustes necessários.

OBJETIVO DO ESTUDO

Este estudo tem por objetivo analisar os resultados da implantação da punção por agulha grossa para o diagnóstico histopatológico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do SUS.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Se você concordar em participar deste estudo, lhe encaminharemos um questionário semiestruturado, autoaplicado, composto de diversas modalidades de questões, tais como questões abertas, ou fechadas, composto de 47 perguntas. Nas respostas de múltipla escolha, apenas uma resposta será considerada. Ao final do questionário, será dado um espaço para seus comentários, inclusive sua opinião sobre a qualidade do questionário. A seguir, as respostas serão analisadas de modo a consubstanciarem a dissertação do mestrado que será disponibilizada caso haja interesse do entrevistado.

RISCO

As fontes de informação obtidas por meio do questionário serão mantidas em sigilo. As respostas não serão consideradas na análise das informações caso seja desejo do entrevistado.

BENEFÍCIOS

As informações aqui obtidas farão parte de uma dissertação de mestrado profissional e poderão desdobrar em benefícios na gestão da assistência às mulheres portadoras de câncer de mama.

ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

A dissertação será disponibilizada aos coordenadores estaduais do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama.

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além dos profissionais envolvidos no desenvolvimento da dissertação (mestranda e orientadora), as informações obtidas por meio da resposta ao questionário, poderão ser consultadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA) e da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP-ENSP). Seu nome não será revelado ainda que informações sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.

CUSTOS (Ressarcimento e indenização)

Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para o coordenador do Programa de Controle do Câncer nos Estados pela sua participação no estudo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO

A sua participação é voluntária estando, portanto, implícito que você poderá interrompê-la a qualquer momento.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Caso queira fazer perguntas a qualquer momento do estudo, por favor, ligue para o Dra. Célia Regina de Andrade Costa no telefone 0XX21 38796230. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo - Análise da incorporação do uso da punção por agulha grossa para o diagnóstico dos tumores palpáveis da mama, no âmbito do SUS - também pode contar com um contato imparcial, o CEP-INCA e CEP-ENSP, situado à Rua André Cavalcanti 37, Centro, Rio de Janeiro, telefones (21) 3233-1410 ou (21) 3233-1353, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br ou para o CEP – ENSP, situado à Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ. CEP 21041 – 210 Tel :0(xx)21 2598-2863 e ainda pelo email cep@ensp.fiocruz.br; home page:<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO E ASSINATURA

Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo assim como os benefícios e implicações potenciais da participação no mesmo. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo.

Entendo que poderei ser entrevistado em outra oportunidade, caso seja necessário, e não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

O retorno do questionário respondido será interpretado como consentimento para o uso das informações.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

___ / ___ / ___

Assinatura do Coordenador ou pessoa autorizada

dia mês ano

Nome do Coordenador ou pessoa autorizada – em letra de forma

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo ao Coordenador do Programa acima indicado ou pessoa autorizada para responder ao questionário.

_____ Célia Regina de Andrade Costa _____

___ / ___ / ___

(Assinatura da pessoa que obteve o consentimento)

dia mês ano

Anexo 6

Roteiro semiestruturado para entrevistas com dois coordenadores estaduais

O Instituto Nacional de Câncer vem, desde 1998, desenvolvendo ações para o controle do câncer do colo do útero e da mama, por meio do Programa Nacional de Controle desses cânceres.

- 1- Você conhece o Programa?
- 2- O controle do câncer de mama constitui uma das prioridades da SES?
- 3- Há, no Estado, verba específica para ações desse programa?
- 4- Há repasse de recursos para os municípios para ações de controle do câncer de mama?
- 5- Quais são as fontes de recurso, no âmbito ambulatorial?

No que se refere aos tumores malignos da mama, os palpáveis e avançados são os que predominam em nosso país, diferente dos países desenvolvidos em que predominam os tumores em estágios iniciais além de um grande número de lesões não palpáveis

- 6- No que se refere aos tumores palpáveis de mama, vc conhece as possibilidades de diagnóstico dessas lesões? Quais são elas?
- 7- Onde são realizados os procedimentos para o diagnóstico das lesões palpáveis?

Quanto à punção por agulha grossa:

- 8- Quem realiza esse procedimento?
- 9- Qual o vínculo com a SES de quem realiza o procedimento?
- 10- Como se dá a remuneração para quem realiza o procedimento?
- 11- A secretaria adquiriu novas pistolas?
- 12- A aquisição de novas pistolas foi precedida de algum estudo?
- 13- Como foi a decisão de adquirir novas pistolas?
- 14- Qual é a fonte de recurso para a aquisição dessas novas pistolas?
- 15- Como se dá a aquisição de novas agulhas? Qual é a fonte de recursos?

Quanto ao relacionamento com o INCA

- 16- O MS, O INCA mais especificamente, oferece algum suporte para as ações referentes ao câncer de mama?
- 17- Que tipo de suporte?
- 18- Quando solicitado, o INCA oferece treinamento para a realização da PAG?
- 19- Quem realiza o treinamento?

Na sua opinião, quais seriam as ações prioritárias relativas ao controle do câncer de mama em seu estado?

Anexo 7

Sequência de fotos referentes à realização da PAG (*core biopsy*) e PAAF

Figura 5



Figura 6



Figura 5 e Figura 6. Mama comprometida com tumor localmente avançado e material utilizado para realizar a PAG.

Figura 7

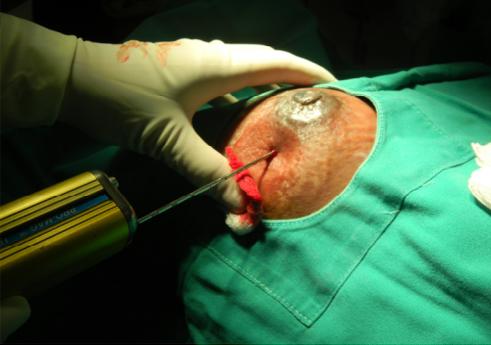


Figura 8



Figura 7e Figura 8. Realização do procedimento e curativo compressivo anti hemorrágico

Figura 9



Figura 9. Fragmentos de tumor retirados por meio da PAG

Figura 10



Figura 11



Figura 9 e Figura 10. Material necessário para realizar a PAAF e a seringa montada na pistola de Cameco.

Figura 12



Figura12. Realização de PAAF à mão livre.

Anexo 8

Entrevistas

O conteúdo das duas entrevistas realizadas com os coordenadores que respondem pela condução do Programa em seus estados foi transcrito abaixo.

A primeira entrevista, foi realizada no Estado nº 1 com a enfermeira sanitarista – Coordenadora da Coordenação de Cuidado por Ciclo de Vida e Gênero e equipe – Secretaria Estadual de Saúde – em 19 de novembro de 2010.

Inicialmente o Viva Mulher – Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama pertencia ao centro de referencia, o Centro Estadual de Oncologia - CICAM, foi depois transferido para a Coordenação da Saúde da Mulher, ligada à Diretoria de Atenção Básica.

Em 2007 houve uma reorganização do organograma da SES. Foi criada a Diretoria da Gestão do Cuidado com a finalidade de buscar a integralidade da assistência, integrar as áreas de assistência e acabar com o processo de programas compartimentados. A Saúde da Mulher deixou de ser uma coordenação e se inseriu na Coordenação do Cuidado por Ciclo de Vida e Gênero, responsável pela condução da política estadual voltada para a criança, o adolescente, o idoso, a mulher e o homem. Uma nova área criada nacionalmente pelo Ministério no segundo governo Lula.

A Estado se comprometeu em criar uma área técnica para que se pudesse tornar pública e expandir a política nacional, construir diretrizes e posteriormente, a política estadual. A Saúde da Mulher, nesse contexto deixou de ser uma coordenação e passou a compor a Coordenação do Cuidado, e a atenção e a prevenção ao câncer de colo do útero e mama se torna uma prioridade dentro da diretoria. A coordenadora revela não gostar da denominação de Programa porque entende que o Programa veio verticalizado e é uma estrutura que tem começo, meio e fim e se distancia de outras ações. Portanto, é uma política, e em assim sendo, as ações de melhorias da atenção serão contínuas.

O Programa contava com três colaboradores. A coordenadora, que é enfermeira sanitarista, confessa a grande dificuldade que teve em entender o Programa por não terem sido tornadas públicas questões como, por exemplo, os recursos advindos do convênio que tinha vertentes em outras áreas, que fazia junção entre o PAVS, o Tabagismo e o controle do câncer do colo do útero e da mama, com recurso específico

para o Viva Mulher. Perguntado se este recurso é disponível nos dias atuais, foi respondido que a administração atual não consegue dispor desses recursos por uma prestação de contas incompleta da gestão anterior, impossibilitando a descentralização desses recursos do Ministério para investir na continuidade às ações.

A partir de 2007 as ações foram desenvolvidas com recursos próprios do Tesouro Estadual. Há verba específica denominada Projeto de Atenção Oncológica, para as ações do câncer do colo do útero e da mama. É um fundo estadual que não repassa recurso financeiro para o município, mas apóia as ações de capacitação dos profissionais que atuam na atenção, monitoramento dos municípios, dos sistemas, SISCOLO e SISMAMA, no conhecimento dos prestadores. Esse recurso não é disponível para compra de equipamentos ou reforma de unidades, mas permite adquirir agulhas para a PAG, compressas, espéculos ginecológicos, luvas e outros materiais de consumo.

Além desse recurso para aquisição da agulha, o próprio CICAN também dispõe de recursos para esse fim. Não há dificuldade para aquisição da agulha, entretanto, a dificuldade é que só dispõem de uma pistola. As quatro pistolas fornecidas pelo INCA foram distribuídas para os municípios pólos de macrorregiões que vão atender a todo o território da macrorregião, não só o território do município. A SES não adquiriu novas pistolas.

A coordenadora explica que a transição (2007) foi por intermédio de uma única colaboradora da área técnica, com o apoio do pessoal de informática que também tinha limitações. Os esforços foram centrados no domínio do SISCOLO e sua utilização como ferramenta para monitorar os municípios. Para tal, foi realizado um encontro que contou com a participação de todos os pólos de referência além do pessoal de TI, a participação do Ministério e do INCA.

Em 2008 o Programa foi incluído no PPA do Estado garantindo recurso específico destinado às suas ações. O SISMAMA, já implantado em todos os municípios, é utilizado como instrumento gerencial.

Em relação ao câncer do colo do útero, o estado deu um salto no último ano, na qualificação dos profissionais, atuando principalmente em 68 municípios onde o número de exames citopatológicos inadequados era superior ao preconizado pelo Ministério. O exame da mama foi incluído na capacitação da coleta do Papanicolaou.

A Coordenação sempre contou com o apoio do INCA, com a criação do centro qualificador no CICAM. O Programa contou também com a ampliação da equipe com mais duas enfermeiras que estão trabalhando no diagnóstico do estado em relação aos mamógrafos e outras necessidades relativas ao controle do câncer de mama.

Quanto ao fluxo de recursos para remuneração do procedimento, não foi possível esclarecimentos por não ser essa uma atribuição da Diretoria de Gestão do Cuidado.

O INCA apoiou o estado em todas as solicitações referentes a suporte para treinamento em módulos presenciais ou contato telefônico, principalmente em relação ao SISMAMA.

A disponibilidade do exame histopatológico constitui uma angústia para a Coordenação da Diretoria da Gestão do cuidado assim como o encaminhamento da mulher. O estado não domina o acompanhamento ao longo da linha de cuidado da mulher, o SISMAMA colabora de forma insipiente no acompanhamento da mulher.

A **entrevista** no Estado nº 2 se deu em 02 de dezembro de 2010. Formada em Geografia, com especialização em Saúde Pública, a entrevistada está na gerência do CAISM – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, desde 2009, e substitui, no momento, a Coordenadora do Programa Viva Mulher.

A gerente do CAISM inicialmente fez uma exposição sobre as barreiras enfrentadas, principalmente no contato com os médicos, por não ter tido a formação universitária na área da saúde.

O CAISM possui 3 mamógrafos, 1 digital e 2 analógicos, produzia 200 mamografias por mês, e a fila de espera para realizar uma mamografia era 6 meses. Após intervenções gerenciais, a produção passou de quatro mamografias por turno para 25 mamografias por turno. As técnicas foram capacitadas pelo INCA. Hoje a oferta é de 2500 mamografias /mês, mas a demanda é de apenas 2000 mamografias/ mês.

Não há prestador para SUS para a estereotaxia por que os profissionais entendem que o estado não paga o justo. O valor pago pelo SUS inicialmente era de R\$ 850,00 por procedimento, para o agulhamento. Após seis meses o valor cobrado era de R\$ 1500,00 além de ser preciso pagar outro prestador para fazer a biópsia cirúrgica. O Estado não oferece qualquer das modalidades de radiologia mamária intervencionista.

Há dois nós nesta unidade da Federação. A estereotaxia e a cirurgia para nódulos benignos para os quais as pacientes estão sem nenhuma referência.

O Viva Mulher é chamado Bem Mulher, e tem uma concepção local. O controle do câncer do colo do útero e da mama constitui uma prioridade do Estado, no âmbito da média complexidade.

Mesmo tendo havido a correção da oferta de mamografias, as mulheres não compareciam para fazer mamografias porque as enfermeiras não se sentiam aptas para solicitar a mamografia de rastreamento pelo SISMAMA, o que foi revertido com um treinamento.

Em 2009 foram capacitadas 90% das enfermeiras responsáveis pela Saúde da Mulher nos 75 municípios que atuam, para solicitar a mamografia de rastreamento por meio de um treinamento de 20 horas de duração, consolidando uma parceria com a Atenção Básica. Todas as enfermeiras das equipes da Saúde da Família foram treinadas.

A coordenadora buscou informações no programa do Estado de Minas Gerais que, dentro dos centros de referência os Ginecologistas também não solicitavam mamografia, e, por esse motivo está sendo construído um treinamento para envolver os médicos generalistas e os ginecologistas para o ECM e solicitação da mamografia.

A mulher com lesão palpável é submetida à PAG, no CAISM. Quando há necessidade de procedimento cirúrgico, a mulher é encaminhada para os centros de referências e o procedimento é realizado em ambiente ambulatorial. Caso seja positivo para malignidade, a mulher é encaminhada para o Centro de Oncologia onde aguardará o tratamento por quatro a seis meses.

Uma vez que o profissional que realiza a PAG e a PAAF no CAISM é o mesmo que realiza a o ato cirúrgico terapêutico, foi construída uma negociação entre a coordenação do CAISM e esse profissional, de forma que haja uma redução de suas atividades no CAISM em troca da realização das cirurgias das mulheres diagnosticadas no CAISM e que estão na fila de espera. Este não é um fluxo oficial, mas um arranjo interno para atender as mulheres oriundas do CAISM.

A atividade desses médicos em seus vínculos com o Estado prevê a realização de PAAF e PAG. Para a atividade cirúrgica citada é utilizado o vínculo municipal desse profissional.

Uma vez que a mulher saia do CAISM, ela não é mais seguida neste nível, ou seja, o CAISM não dispõe de informações da evolução da doença e do tratamento a que essa mulher foi submetida.

A oferta de PAG e PAAF está no âmbito estadual. Nenhum município dessa unidade federativa dispõe desse recurso diagnóstico. A PAG é registrada como PAAF. Não há código no BPA, e o CAISM não informa. O CAISM é um órgão de média complexidade e como tal, o processo de descentralização, a média complexidade deveria estar sob a gestão municipal. O número de PAG realizadas não é informado por que o CAISM não está habilitado para realizar PAG no CNES, além do mais, o CAISM é bancado 100% pelo Estado. Quem recebe recurso é o município capital do estado. Daí o Estado não ter interesse em saber se a informação financeira está ou não compatível com a produção. Outra fragilidade é sobre o nome dos profissionais que constam no CNES. Essa informação não está atualizada, o que está sendo feito no momento. O laboratório de citopatologia que realiza mais de cinco mil lâminas, também está com o cadastro desatualizado no CNES.

A partir de 2010 será possível acompanhar a produção desse procedimento pelo SISMAMA. Os casos positivos podem ser acompanhados. A coordenadora em exercício relata que a equipe capacitada foi anterior a atual. A coordenação está comprometida com a atualização dos dados do SISCOLO e do SISMAMA.

A coordenadora não tem qualquer informação referente a 2008, solicitada no questionário. Em 2009 foi iniciado o processo de restauração do exporta dados. As informações de 2007 foram perdidas, as informações de 2008 estão restritas ao colo do útero. O Datasus capacitou uma pessoa que teve um entendimento equivocado e as informações foram sendo perdidas. Parte das informações foram resgatadas no Datasus, e novas capacitações estão sendo feitas nos municípios pólos para SISCOLO e SISMAMA.

Em determinado momento percebeu-se que nem os médicos da casa faziam uso das solicitações de exames do SISMAMA.

O Estado nº2 é composto de municípios muito pequenos não comportando mamógrafos ou especialistas que devem ficar concentrados na capital. Não há dificuldade de marcação de exames, pois estes são marcados pelos municípios, via SISREG.

O número total de mamógrafos no Estado é de 22 sendo 4 públicos, 3 contratualizados pelos municípios e os demais, privados (15).

As agulhas para a realização da PAG são adquiridas pelo setor de compras da SES, por dispensa. Os insumos, os recursos humanos também são pagos pelo estado que produz o BPA magnético e repassa para o município. O município recebe do Ministério mas não repassa para o Estado. Todas as leituras de exames são feitas por prestadores e são pagas pelo Estado. O Laboratório Central – LACEN, realiza a análise clínica, a leitura dos exames colpocitológicos de mama e contrata serviços anatomopatológicos. Não há monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos. E o LACEN também não faz o monitoramento dos demais laboratórios.

O Estado não dispõe de radiologistas habilitados para realizar a marcação pré-cirúrgica. Este procedimento é realizado pelo próprio mastologista ou ginecologista que entende que deve realizar a marcação apenas em suas próprias pacientes. O Estado não conseguiu, até momento, apoio do INCA para capacitação em radiologia mamária para médicos.

As ações de intensificação de realização do exame preventivo do colo do útero e exame da mama foram feita por empresa contratada por meio de licitação que desconhecia o SISCOLO e o SISMAMA. Era responsável por toda a logística, desde contratação de enfermeiras até a entrega do resultado final. Esta empresa era do RS que contratou uma empresa de MG, de marketing, sem qualquer experiência em programas de saúde. A empresa mineira contratou um laboratório sem exigir que as informações alimentassem a exportação de dados. Houve perda de informação de muitos municípios e a empresa abandonou suas atividades no Estado deixando para trás um rombo orçamentário.

No momento, o Bem Mulher está inserido em uma Fundação (toda a rede hospitalar, a rede ambulatorial, o Hemoce, Lacen, e a educação permanente são fundações, são da administração indireta. A SES contrata os serviços dessas fundações.

A prioridade hoje para a Coordenadora é fechar o seguimento e implantar o estadiamento. Nos dias atuais o CAISM não sabe o que se passa com a paciente porque não recebe informação da unidade terciária.