

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)

PARÂMETROS TÉCNICOS PARA O RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA



**PARÂMETROS TÉCNICOS
PARA O RASTREAMENTO DO
CÂNCER DE MAMA**

2021 Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/ Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer (<http://controlecancer.bvs.br/>) e no Portal do INCA (<http://www.inca.gov.br>).

Tiragem: eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ
ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA)
Coordenação de Prevenção e Vigilância
Divisão de Detecção Precoce e Apoio à
Organização de Rede
Rua Marquês de Pombal, 125
Centro, Rio de Janeiro – RJ
Cep 20230-240
Tel.: (21) 3207-5512
E-mail: atencao_oncologica@inca.gov.br
www.inca.gov.br

Equipe de Elaboração

Arn Migowski Rocha dos Santos
Caroline Madalena Ribeiro
Jeane Glauca Tomazelli
Maria Asuncion Sole Pla
Maria Beatriz Kneipp Dias
Mônica de Assis

Colaboradores

Ellyete de Oliveira Canella

Edição

COORDENAÇÃO DE ENSINO
Serviço de Educação e Informação Técnico-Científica
Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-
-científicos
Rua Marquês de Pombal, 125, Centro, Rio de Janeiro – RJ
Cep 20230-240
Tel.: (21) 3207-5500

Edição e produção editorial

Christine Dieguez
Copidesque e revisão
Rita Rangel de S. Machado
Capa, projeto gráfico e diagramação
Cecília Pachá

Normalização e catalogação

COORDENAÇÃO DE ENSINO
Serviço de Educação e Informação Técnico-científica
Núcleo do Sistema Integrado de Bibliotecas

Normalização bibliográfica e ficha catalográfica

Juliana Moreira (CRB 7/7019)

I59p Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva.
Parâmetros técnicos para rastreamento do câncer de mama. / Instituto Nacional de Câncer
José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: INCA, 2021.

28 p. : il. color.

ISBN 978-65-88517-25-3 (versão eletrônica)

1. Neoplasias da mama. 2. Programas de rastreamento. 3. Parâmetros. I. Título.

CDD 616.99449

Catalogação na fonte – Serviço de Educação e Informação Técnico-científica

Títulos para indexação

Em inglês: Technical parameters for breast cancer screening

Em espanhol: Parámetros técnicos para tamizaje del cáncer de mama

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)

PARÂMETROS TÉCNICOS PARA O RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA

Rio de Janeiro, RJ
INCA
2021



SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| LISTA DE TABELAS | 5 |
| LISTA DE QUADROS..... | 6 |
| LISTA DE SIGLAS..... | 7 |
| 1. INTRODUÇÃO..... | 8 |
| 2. MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PARÂMETROS PARA OS PROCEDIMENTOS DE RASTREAMENTO E INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DO CÂNCER DE MAMA EM MULHERES DE 50 A 69 ANOS | 10 |
| 2.1 FONTES DE INFORMAÇÃO E MÉTODOS | 12 |
| 2.2 CÁLCULO DOS PARÂMETROS..... | 14 |
| 3. ESTIMATIVA DE PROCEDIMENTOS PARA RASTREAMENTO E INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DO CÂNCER DE MAMA..... | 19 |
| 4. APLICANDO OS PARÂMETROS NO MUNICÍPIO, REGIÃO DE SAÚDE OU ESTADO – UM EXEMPLO..... | 24 |
| REFERÊNCIAS | 26 |



LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1 – Memória de cálculo da construção dos parâmetros | 17 |
| Tabela 2 – Cálculo dos procedimentos anuais estimados a partir dos parâmetros | 21 |
| Tabela 3 – Exemplo do número de procedimentos anuais necessários para o rastreamento e a investigação diagnóstica do câncer de mama, em determinada localidade, no período de um ano, segundo população definida..... | 25 |



LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1 – Resultados categoria BI-RADS® e condutas correspondentes ... | 10 |
| Quadro 2 – Terminologia utilizada para identificar os exames de rastreamento e de investigação diagnóstica do câncer de mama na elaboração dos parâmetros, nomes e códigos da tabela de procedimentos do SUS (Sigtap) correspondentes | 19 |



LISTA DE SIGLAS

BI-RADS® – *Breast Imaging Reporting and Data System*

OPM – Órteses, Próteses e Medicamentos

Sigtap – Tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde

Siscan – Sistema de Informação de Câncer

Sismama – Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama

SUS – Sistema Único de Saúde



1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o mais frequente em mulheres no Brasil, após o câncer de pele não melanoma, com taxa ainda ascendente de mortalidade^{1,2}. O rastreamento por meio da mamografia é a estratégia mais implementada no mundo para a detecção precoce da doença. Essa estratégia consiste na repetição periódica de mamografias de rotina em mulheres sem sinais ou sintomas suspeitos desse câncer. No Brasil, o rastreamento mamográfico passou a ser recomendado como política pública em 2004³.

Conforme as *Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil*^{4,5}, o rastreamento mamográfico deve ser oferecido às mulheres com idade de 50 a 69 anos, uma vez a cada dois anos, pois é nessa faixa etária e periodicidade que se observa balanço favorável entre riscos e benefícios do rastreamento. O diagnóstico precoce, por meio da avaliação oportuna de sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama, é também recomendado e constitui prioridade assistencial no cenário de apresentação avançada da doença no país², assunto a ser abordado na próxima publicação dessa série.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) enfatiza a necessidade de ações de comunicação, planejamento, monitoramento e avaliação para o sucesso da estratégia do rastreamento⁶. As etapas do rastreamento vão desde a identificação e o convite às mulheres da população-alvo, de acordo com periodicidade e faixa etária, até a investigação diagnóstica, o tratamento e os cuidados para as mulheres com exames anormais. Em cada uma dessas etapas, é importante garantir os profissionais e os recursos materiais necessários para efetiva implementação.

No planejamento dessas ações, são úteis parâmetros de programação que auxiliem os gestores a prever o número de procedimentos necessários nas diferentes etapas. O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) lançou, em 2010, a publicação *Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama: recomendações para gestores estaduais e municipais*, visando a subsidiar Estados e municípios a organizarem a rede de atenção à saúde para as ações de rastreamento⁷. As estimativas basearam-se em resultados de programas de rastreamento populacional do câncer de mama de outros países, em função da ausência de dados nacionais na época, bem como em diretrizes



de rastreamento vigentes, que incluíam recomendação de rastreamento com exame clínico das mamas⁴.

A presente publicação atualiza as estimativas de procedimentos no rastreamento do câncer de mama a partir de dados nacionais do Sistema de Informação do Câncer (Siscan), que registra exames de rastreamento e investigação diagnóstica do câncer de mama realizados no Sistema Único de Saúde (SUS). Convém ressaltar que as estimativas aqui apresentadas se referem ao planejamento apenas de procedimentos para rastrear e seguir mulheres sem sinais e sintomas de câncer de mama. Portanto, a necessidade total de procedimentos será sempre superior à estimada pelos atuais parâmetros.

O Siscan é um sistema de informação em plataforma *web*, lançado em 2013, que vem substituindo o Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama (Sismama). Ambos sistemas utilizam a classificação *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS[®]) de suspeição de achados radiológicos, do Colégio Americano de Radiologia⁸. Para cada categoria BI-RADS[®], são estabelecidas as respectivas recomendações de conduta.

Em conjunto com a recente publicação de parâmetros para o rastreamento do câncer do colo do útero, o presente livro faz parte de um esforço para subsidiar gestores na estruturação das linhas de cuidado de forma a garantir a integralidade no controle desses cânceres⁹. Espera-se que os parâmetros aqui apresentados contribuam para o avanço da organização do rastreamento do câncer de mama, bem como do acompanhamento das mulheres com exames alterados, com vistas a assegurar maior eficiência no uso de recursos e efetividade das ações do SUS na saúde das mulheres e no controle do câncer de mama.



2

MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PARÂMETROS PARA OS PROCEDIMENTOS DE RASTREAMENTO E INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DO CÂNCER DE MAMA EM MULHERES DE 50 A 69 ANOS

A elaboração dos parâmetros para a programação de procedimentos do rastreamento do câncer de mama teve como referência as *Diretrizes para Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil*^{4,5} e a classificação dos achados radiológicos (BI-RADS®)⁸, que definem condutas a partir do laudo mamográfico. O Quadro 1 sintetiza as categorias BI-RADS® e as condutas preconizadas.

Quadro 1 – Resultados categoria BI-RADS® e condutas correspondentes

| Categoria BI-RADS® | Achados mamográficos | Conduta |
|---|---|--|
| 1- Negativo | Sem achados | Rotina do rastreamento |
| 2- Benigno | Achados benignos | Rotina do rastreamento |
| 3- Provavelmente benigno | Achados provavelmente benignos | Controle radiológico por três anos (semestral no primeiro ano e anual nos segundo e terceiro anos). Confirmando estabilidade da lesão, volta à rotina. Eventualmente biópsia |
| 4- Suspeito (baixa, média e alta suspeição) | Achados suspeitos de malignidade | Biópsia e histopatológico |
| 5- Altamente suspeito | Achados altamente suspeitos de malignidade | Biópsia e histopatológico |
| 0- Incompleta ou não conclusiva | Necessidade de avaliação adicional (outras incidências mamográficas, manobras e ultrassonografia) | Realizar a ação necessária e classificar conforme categorias anteriores |

Fonte: American College of Radiology; Colégio Brasileiro de Radiologia, 2016⁸.

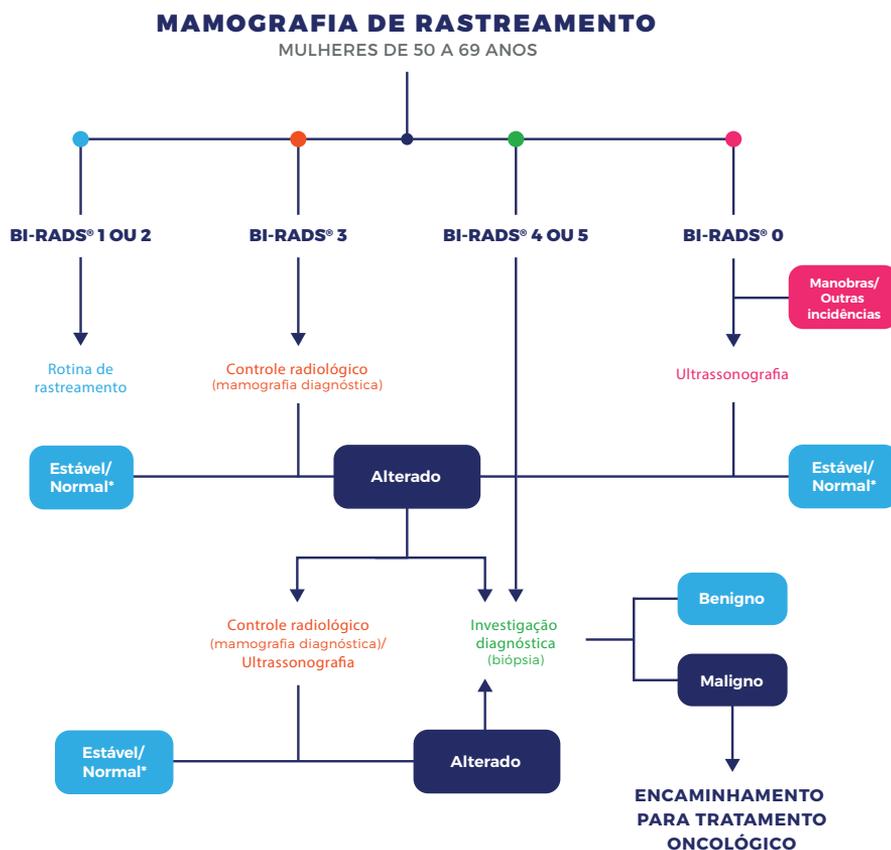
A partir da mamografia de rastreamento, as possíveis condutas preconizadas pelo sistema BI-RADS® para os casos alterados (suspeitos), ou seja, resultados BI-RADS® diferentes de 1 e 2, são: realização de incidências



ou manobras, controle radiológico (mamografia), ultrassonografia mamária e investigação diagnóstica com a realização de biópsia. O resultado da biópsia confirmará os casos malignos, que necessitarão de tratamento para câncer de mama em unidade terciária.

A Figura 1 apresenta um fluxo simplificado, considerando a linha de cuidado adotada pelo Ministério da Saúde para rastreamento do câncer de mama, que orientou o cálculo dos procedimentos necessários desde a definição do número de mulheres a serem rastreadas até a estimativa de casos para encaminhamento ao tratamento oncológico. Portanto, esse fluxograma não deve orientar condutas individuais.

Figura 1 – Fluxograma dos procedimentos referentes ao rastreamento e à investigação diagnóstica do câncer de mama



*Rotina de rastreamento bienal

Fonte: Elaboração INCA.

Nota: A elaboração foi baseada nas diretrizes de mama⁴ (faixa etária, periodicidade) e no Atlas BI-RADS⁸ (demais encaminhamentos pós-mamografia).

2.1 FONTES DE INFORMAÇÃO E MÉTODOS

Dados de mamografias e exames histopatológicos registrados no Siscan¹⁰ entre janeiro de 2018 e setembro de 2019 foram utilizados para estimar a necessidade de exames (procedimentos) para rastrear mulheres de 50 a 69 anos e seguir os casos com resultados alterados no rastreamento. Para formar a base de referência de mulheres rastreadas, foi utilizada a base nacional de mamografias do Siscan, realizadas entre janeiro e dezembro de 2018. Para o acompanhamento das mulheres após o rastreamento mamográfico, utilizaram-se as bases nacionais de mamografia e histopatológico, considerando o período entre janeiro de 2018 e setembro de 2019. Como o Siscan não registra ultrassonografias mamárias, a estimativa de necessidade desse procedimento foi obtida com dados de um estudo nacional¹¹.

- **Mamografia** (base nacional do Siscan): entre as mamografias de rastreamento registradas no ano de 2018, foram selecionadas as de mulheres entre 50 e 69 anos, cuja indicação da mamografia foi *rastreamento na população-alvo*. Nas situações em que havia o registro de mais de uma mamografia no ano, utilizou-se a mamografia cujo resultado BI-RADS® apresentava maior suspeição, considerando a seguinte hierarquia: grau 5 maior que 4, maior que 3, maior que 2, maior que 1, maior que 0. Essa definição objetivou assegurar uma base de referência de mulheres que preservasse os resultados indicativos de achados com maior suspeição, pois, se a mulher tivesse mais de uma mamografia de rastreamento no ano, considerando a periodicidade bienal recomendada, uma mamografia subsequente no mesmo ano seria necessariamente diagnóstica e só seria justificada em caso de alteração no rastreamento ou na investigação de suspeita clínica. Isso foi necessário visto que a análise dos dados do banco evidenciou casos em que havia mais de uma mamografia de rastreamento no ano com resultados diferentes para a mesma mulher.

Para formar uma coorte de mulheres de risco padrão, em rotina de rastreamento, foram excluídas as mulheres com registros de *alto risco para câncer de mama*; presença de nódulo acima de 2 cm (lesão provavelmente palpável e, possivelmente, falha no registro da indicação clínica do exame); e informação de mamografia no ano anterior com resultados BI-RADS® 0, 3, 4, 5 e 6^a, independente da indicação clínica registrada no Siscan, uma vez que esses resultados prévios poderiam indicar que a mamografia, na realidade, seria de seguimento de mulheres que apresentaram alterações no rastreamento no ano anterior.

^aA categoria 6 é exclusiva de mamografias diagnósticas, por isso não consta no Quadro 1, mas, no processo de preparação da base de dados, se a mulher tiver uma mamografia anterior ao período atual com categoria 6, ela é excluída da base de dados.

Para assegurar a qualidade dos dados informados pelos serviços de mamografia, foram excluídos os exames oriundos de serviços considerados fora do padrão de qualidade estabelecido com base nos seguintes critérios: produção inferior a mil mamografias ao ano (pressuposto de maior expertise do profissional para dar o laudo, em função do maior número de casos avaliados); distribuição de categorias BI-RADS® 0 superior a 12% (parâmetro desejável é de 5 a 12%)^{8,11,12}; e BI-RADS® 1 ou 2 acima de 75% (distribuição atípica). Após a aplicação desses critérios, obteve-se a base de referência do estudo com mulheres submetidas à mamografia de rastreamento e sua respectiva distribuição de resultados nas categorias BI-RADS®.

- **Controle pós-mamografia de rastreamento BI-RADS® 3** (base nacional do Siscan): foram identificadas as primeiras mamografias realizadas após 60 dias da mamografia de rastreamento inicial, registradas na base do Siscan em 2018 e 2019 (atualizado até o mês de setembro). Nessa etapa, utilizou-se a base de dados completa, sem os critérios aplicados anteriormente para a seleção da base de referência, de forma a ampliar a possibilidade de detecção das mamografias de controle radiológico. A partir da distribuição dos resultados BI-RADS® encontrados, no acompanhamento de mulheres com BI-RADS® 3, foi estimada a necessidade de procedimentos de biópsia, mamografia diagnóstica e ultrassonografia mamária.

- **Seguimento pós-mamografia de rastreamento BI-RADS® 0** (estudo nacional): como o Siscan não dispõe de dados de ultrassonografia mamária, para se obter o seguimento das mulheres da população-alvo rastreadas com resultado BI-RADS® 0, utilizaram-se os dados do estudo de Zanello *et al.*¹¹, que avaliou o uso da ultrassonografia mamária como método diagnóstico no seguimento de mulheres com categoria BI-RADS® 0 na mamografia. Nesse estudo, a coorte de mulheres tinha média de idade de 53,3 anos.

- **Histopatológico** (base nacional do Siscan): foram selecionados todos os exames histopatológicos de mama realizados entre 2018 e setembro de 2019, excluídos os exames insatisfatórios, os do sexo masculino e os registrados por laboratórios com produção inferior a 75 exames ao ano. Foram incluídas, na análise, as mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, cujo exame tinha informação na anamnese de que a detecção da alteração ocorreu por imagem e o material enviado ao laboratório foi proveniente de biópsia. Os dados foram utilizados para estimar a necessidade de procedimentos de biópsia (excisional ou por agulha grossa - *core* biópsia), além dos percentuais de casos malignos a serem encaminhados para tratamento oncológico e de casos benignos.

2.2 CÁLCULO DOS PARÂMETROS

a) Mamografia de rastreamento

As diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil^{4,5} recomendam o rastreamento mamográfico bienal para mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos. Assim, calcula-se que a mamografia de rastreamento deve ser oferecida para **50% dessa população** a cada ano. Ou seja, a necessidade anual de mamografias de rastreamento corresponde à metade da população feminina de 50 a 69 anos de cada localidade. Esse parâmetro pressupõe uma cobertura de 100% da população-alvo em dois anos, o que pode superdimensionar a programação frente à realidade local. Para estimar uma quantidade mais realista de procedimentos, deve-se antes inserir a meta de cobertura de rastreamento almejada na localidade por período para o qual se quer programar, conforme será apresentado no exemplo mais adiante.

b) Ultrassonografia mamária

A edição mais recente do Atlas BI-RADS® do Colégio Americano de Radiologia reafirma a categoria 0 como um resultado inconclusivo, ou seja, significa que o exame detectou uma alteração que precisa ser melhor estudada para definir o grau de suspeição⁸. Dessa forma, é recomendada avaliação adicional para esclarecer a qual categoria (de 2 a 5) a lesão se aproxima em relação às características. Essa avaliação pode ser feita: (a) com a própria mamografia, utilizando incidências complementares e manobras; (b) por meio de outro exame, como a ultrassonografia; (c) com a comparação de exames realizados nos últimos três anos, caso a paciente os tenha, para comprovar ou não a estabilidade de um achado. Todas as situações de resultado categoria BI-RADS® 0 implicam reconvocação da paciente, sendo que os complementos descritos nos itens (a) e (c) representam responsabilidade da clínica que fez a mamografia e fazem parte da remuneração do mesmo exame de mamografia. Nesses casos previstos nas situações (a) e (c), após a reavaliação, uma nova classificação BI-RADS® será dada no lugar da categoria 0 e é essa categoria final que deve constar no registro do Siscan. A situação descrita no item (b) representa um novo exame, com tecnologia diversa e que tem remuneração específica. Nesses casos, é a categoria BI-RADS® 0 que deve ficar registrada no Siscan.

No SUS, o exame de investigação diagnóstica complementar para categoria BI-RADS® 0, na situação descrita no item (b), é a ultrassonografia mamária. Por isso, neste documento, estimou-se o parâmetro de necessidade apenas desse procedimento. Na base de referência do estudo, **6,7% das mulheres da população-alvo rastreadas** tiveram resultados de mamografia categoria BI-RADS® 0.

Mulheres com resultado categoria BI-RADS® 0 na mamografia de controle, após uma mamografia inicial BI-RADS® 3, também precisam de avaliação adicional por ultrassonografia mamária. Nos dados analisados, verificou-se que 15,8% das mulheres tiveram classificação categoria BI-RADS® 0 após a mamografia de rastreamento BI-RADS® 3 (1,8%). Assim, estima-se a necessidade de 0,28% ($15,8\% * 1,8\%$) de ultrassonografia mamária para esses casos.

Somando-se as duas situações, a necessidade total estimada de ultrassonografia mamária foi de **7,0% das mulheres rastreadas** ($6,7\% + 0,28\% = 6,98\%$).

c) Mamografia diagnóstica

A conduta recomendada para mulheres com resultado mamográfico categoria BI-RADS® 3 no rastreamento é a realização de nova mamografia de seis meses e um ano. Essa mamografia de controle é classificada no Siscan como *mamografia diagnóstica*. Na base de referência do Siscan, **1,8% das mulheres da população-alvo rastreadas** apresentou BI-RADS® 3. No acompanhamento dessas mulheres, 30,7% apresentaram novamente BI-RADS® 3, necessitando prosseguir com o monitoramento pelo exame mamográfico ($30,7\% * 1,8\% = 0,6\%$). Nesse caso, como o controle deve ser por até dois anos, para estimar a necessidade de mamografia, foi acrescentado mais um exame para o período de um ano ($2 * 0,6\% = 1,2\%$).

Assumindo, de acordo com o estudo utilizado como referência¹¹, que, entre as mulheres submetidas à avaliação por ultrassonografia mamária, após categoria BI-RADS® 0 na mamografia de rastreamento inicial, **39,4%** apresentaram classificação BI-RADS® 3 na ultrassonografia mamária, estimou-se que **2,8%** ($7,0\% * 39,4\%$) das mulheres rastreadas também necessitam de mamografia diagnóstica para a avaliação de controle.

Portanto, a necessidade total de mamografia diagnóstica para as mulheres rastreadas foi de **5,8%** ($1,8\% + 1,2\% + 2,8\%$).

d) Biópsia

De acordo com as recomendações de conduta da classificação BI-RADS®, mulheres com mamografias de rastreamento com lesão suspeita ou altamente suspeita (BI-RADS® 4 e 5, respectivamente) devem ser encaminhadas para investigação diagnóstica por biópsia.

Na coorte de **mulheres rastreadas**, **0,5%** apresentaram categorias BI-RADS® 4 ou 5 no rastreamento mamográfico. Já no resultado da ultrassonografia mamária para avaliação das mulheres que apresentaram categoria BI-RADS® 0 no rastreamento e no acompanhamento daquelas que apresentaram categoria BI-RADS® 3, **14,5%** e **1,6%** foram classificadas com BI-RADS® 4 ou 5,

respectivamente, o que corresponde a 1,05% de biópsias realizadas para as mulheres rastreadas [(7,0%*14,5%=1,02%)+(1,8%*1,6%=0,03%).

Assim, a estimativa total de biópsias entre as mulheres submetidas ao rastreamento foi de **1,6%** (0,5%+1,05%=1,55%). Essa necessidade se subdivide em dois tipos de procedimentos:

- **Biópsia por agulha grossa (core biópsia)**

No resultado do exame histopatológico do câncer de mama no Siscan, há informação do tipo de biópsia realizada: incisional, excisional ou por agulha grossa (core biópsia). A partir das mulheres da população-alvo que realizaram exame histopatológico, conforme os métodos apresentados, verificou-se que **86,8%** dessas mulheres foram submetidas à biópsia por agulha grossa. Assim, estima-se que **1,4% das mulheres rastreadas** (1,6%*86,8%) irão necessitar de biópsia por agulha grossa.

- **Biópsia cirúrgica**

As mulheres submetidas à biópsia cirúrgica (incisional ou excisional) corresponderam a **13,2%** das que realizaram exame histopatológico. Dessa forma, a necessidade de procedimento de biópsia cirúrgica correspondeu a **0,2% das mulheres rastreadas** (1,6%*13,2%=0,2%).

e) Encaminhamento para tratamento oncológico

Mulheres com resultado de malignidade no exame histopatológico de mama devem ser encaminhadas aos estabelecimentos habilitados em oncologia para estadiamento e tratamento. Na análise dos dados de exames histopatológicos no Siscan, entre aquelas submetidas à biópsia após exame de imagem alterado, **33,9% apresentaram resultado maligno**. Estima-se, com isso, que **0,54% das mulheres rastreadas** deverão ser encaminhadas para tratamento oncológico (33,9%*1,6%=0,54%).

Na Tabela 1, é apresentado o resumo com a memória de cálculo de cada parâmetro.

Tabela 1 – Memória de cálculo da construção dos parâmetros

| Conduta/ exame | Parâmetro estimado | Memória de cálculo |
|---|--------------------|--|
| Mamografia de rastreamento | 50% | 50% da população de 50 a 69 anos (periodicidade bienal) |
| Mamografia diagnóstica | 5,8% | 5,8% das mulheres rastreadas (1,8%+1,2%+2,8%) (acompanhamento do BI-RADS® 3 a partir dos resultados da mamografia de rastreamento [1,8%] + persistência do BI-RADS® 3 e necessidade de duas mamografias no ano [(1,8%*30,7%=0,6%)*2=1,2%] + avaliação BI-RADS® 3 pós-ultrassonografia de BI-RADS® 0 [7,0%*39,4%=2,8%]) |
| Ultrassonografia | 7% | 7,0% das mulheres rastreadas (6,7%+0,284%) (avaliação do BI-RADS® 0 a partir dos resultados da mamografia de rastreamento [6,7%] + resultado de BI-RADS® 0 no acompanhamento do BI-RADS® 3 pós-mamografia diagnóstica [15,8%*1,8%=0,284%]) |
| Biópsia | 1,6% | 1,6% das mulheres rastreadas (0,50%+1,02%+0,03%) (resultado de BI-RADS® 4 e 5 da mamografia de rastreamento [0,5%] + BI-RADS® 4 e 5 pós-ultrassonografia de BI-RADS® 0 [7,0%*14,5%=1,02%] + BI-RADS® 4 e 5 pós-mamografia diagnóstica [1,8%*1,6%=0,03%]) |
| Agulha grossa (core biópsia) | 1,4% | 1,4% das mulheres rastreadas (1,6%*86,8%) (mulheres que necessitam de biópsia [investigação diagnóstica 1,62%] * biópsia por agulha grossa [core biópsia – 86,8%]) |
| Cirúrgica (excisional ou incisional) | 0,2% | 0,2% das mulheres rastreadas (1,6%*13,2%) (mulheres que necessitam de biópsia [investigação diagnóstica 1,5%] * biópsia excisional ou incisional [13,2%]) |
| Encaminhamento para tratamento oncológico | 0,54% | 0,54% das mulheres rastreadas (33,9%*1,6) (percentual de resultado maligno [33,9%] entre as mulheres que necessitaram de biópsia [1,6%]) |

Fonte: Elaboração INCA.

Observações:

Os parâmetros são direcionados à população feminina de 50 a 69 anos, assintomática, com risco padrão para câncer de mama. Parâmetros

para investigação e tratamento de mulheres sintomáticas, em qualquer faixa etária, serão futuramente abordados. É fundamental atentar para as seguintes recomendações:

- A. Mulheres sintomáticas devem ter prioridade no encaminhamento para investigação diagnóstica e tratamento.
- B. Mulheres com categorias BI-RADS® 0 e 3 que necessitem de nova mamografia devem preferencialmente realizar o acompanhamento no mesmo serviço onde realizaram a mamografia inicial.
- C. A conformidade dos indicadores de qualidade dos serviços de mamografia deve ser condição *sine qua non* para que esses sejam credenciados pelas secretarias municipais e estaduais de saúde para prestar serviços ao SUS.



3

ESTIMATIVA DE PROCEDIMENTOS PARA RASTREAMENTO E INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DO CÂNCER DE MAMA

Os procedimentos deverão ser estimados para a população-alvo a ser rastreada, residente em determinado município, região ou Estado. No Quadro 2, são apresentados os procedimentos necessários ao rastreamento e à investigação do câncer de mama, conforme descrição na tabela de procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos (OPM) do SUS¹³, e os termos correspondentes utilizados na estimativa de parâmetros aqui apresentada.

Quadro 2 – Terminologia utilizada para identificar os exames de rastreamento e de investigação diagnóstica do câncer de mama na elaboração dos parâmetros, nomes e códigos da tabela de procedimentos do SUS (Sigtap) correspondentes

| Termos utilizados | Procedimento Sigtap | Código Sigtap |
|--|---|----------------|
| Rastreamento mamográfico | Mamografia bilateral para rastreamento | 02.04.03.018-8 |
| Mamografia diagnóstica | Mamografia | 02.04.03.003-0 |
| Ultrassonografia mamária | Ultrassonografia mamária bilateral | 02.05.02.009-7 |
| Biópsia por agulha grossa (<i>core</i> biópsia) | Punção de mama por agulha grossa | 02.01.01.060-7 |
| Biópsia cirúrgica (incisional e excisional) | Biópsia ou exérese de nódulo de mama | 02.01.01.056-9 |
| Total de procedimentos de biópsia | Exame anatomopatológico de mama - biópsia | 02.03.02.006-5 |

Fonte: Brasil, 2020¹³.

Como a periodicidade recomendada do rastreamento mamográfico é bienal, as estimativas obtidas em cada etapa do rastreamento e da investigação diagnóstica apresentadas ao longo do presente texto foram multiplicadas pelo percentual de mulheres a serem rastreadas a cada ano (50%), a fim de que os parâmetros finais pudessem ser aplicados diretamente na população definida para o rastreamento mamográfico. Isso foi feito para cálculo de parâmetros anuais



de mamografias diagnósticas, ultrassonografia, biópsias e encaminhamento para tratamento. Por exemplo, o percentual de ultrassonografia mamária observado foi de 7,0% para as mulheres rastreadas. A necessidade desse procedimento a ser aplicada na população a ser rastreada, anualmente, será, então, de 3,5% ($7,0\% \times 50\%$) (Tabela 2).

No cálculo de procedimentos estimados para biópsia, foi necessário ajustar o parâmetro de mulheres rastreadas, pois, na avaliação dos resultados histopatológicos, observou-se que uma mulher pode apresentar mais de uma lesão, necessitando realizar mais de um procedimento de biópsia. No Siscan, 5,5% das mulheres que tiveram exame anatomopatológico registrado apresentavam informação de mais de uma lesão biopsiada. Dessa forma, para o cálculo da necessidade dos procedimentos *Biópsia/exérese de nódulo de mama*, *Punção de mama por agulha grossa* e *Exame anatomopatológico de mama - biópsia*, foi aplicado esse acréscimo percentual. Por exemplo, se 1,4% das mulheres rastreadas precisarão ser submetidas à biópsia por agulha grossa, a necessidade estimada de procedimentos na população a ser rastreada será de 0,73% [$1,4\% + (1,4\% \times 5,5\%) \times 50,0\%$] (Tabela 2).

Tabela 2 – Cálculo dos procedimentos anuais estimados a partir dos parâmetros

| Procedimento | Código do procedimento | Parâmetro estimado | Memória de cálculo |
|--|------------------------|--------------------|---|
| Mamografia bilateral de rastreamento | 02.04.03.018-8 | 50% | 50% da população de 50 a 69 anos a ser rastreada |
| Mamografia | 02.04.03.003-0 | 2,9% | 5,8% mamografia diagnóstica * 50% das mulheres a serem rastreadas |
| Ultrassonografia mamária bilateral | 02.05.02.009-7 | 3,5% | 7% ultrassonografia * 50% das mulheres a serem rastreadas |
| Punção aspirativa por agulha grossa | 02.01.01.060-7 | 0,73% | 1,4%+(1,4%* 5,5%)*50% das mulheres a serem rastreadas (1,4% mulheres rastreadas * 5,5% mais de uma biópsia na mesma data em lesões diferentes) |
| Biópsia-exérese de nódulo de mama | 02.01.01.056-9 | 0,11% | 0,2% biópsia + (0,2%*5,5%)*50% das mulheres a serem rastreadas (0,2% mulheres rastreadas * 5,5% mais de uma biópsia na mesma data em lesões diferentes) |
| Exame anatomopatológico de mama - biópsia | 02.03.02.006-5 | 0,84% | Equivale ao somatório de biópsias necessárias (0,11%+0,73%) |
| Encaminhamento para tratamento oncológico | | 0,27% | 0,54% das mulheres com lesão maligna * 50% das mulheres a serem rastreadas |

Fonte: Elaboração INCA.

Gestores e profissionais de saúde, ao planejarem as ações de rastreamento em determinada localidade, devem considerar, além da população a ser atendida, a meta de cobertura do rastreamento a ser alcançada no período, a oferta de procedimentos existentes e a possível necessidade de pactuação com outros municípios para garantir o acesso das mulheres rastreadas às diversas etapas da linha de cuidado.

Os parâmetros apresentados permitem analisar se o quantitativo necessário de procedimentos é passível de ser absorvido pelos estabelecimentos de saúde já disponíveis ou se é preciso ampliar a oferta. Por exemplo, a capacidade de produção de um mamógrafo é de aproximadamente 5 mil mamografias ao ano¹⁴. Locais que tenham uma necessidade de mamografias inferior à produção de um mamógrafo podem precisar pactuar o rastreamento com outros municípios, conforme deliberações das Comissões Intergestores Regional ou Bipartite. Na avaliação da capacidade de produção do mamógrafo, é necessário considerar se a produção do mamógrafo é exclusiva para o SUS.

Além da necessidade de mamografias, é importante verificar a oferta de procedimentos para o conjunto da investigação diagnóstica das mulheres com resultado alterado no rastreamento. Para municípios ou regiões que possuam população-alvo inferior a 10 mil mulheres, é necessário avaliar a capacidade instalada na área de abrangência e estabelecer as referências diagnósticas para evitar a ociosidade do serviço. Novamente, a pactuação com outros municípios e a própria secretaria estadual de saúde é fundamental nesse processo de planejamento e programação dos procedimentos.

O encaminhamento dos casos de câncer diagnosticados para as Unidades e os Centros Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon e Cacon) deve estar regulado e pactuado junto à secretaria estadual de saúde e aos municípios que possuem tais estabelecimentos. Referências assistenciais claras e acesso em tempo oportuno são essenciais para o sucesso da detecção precoce.

A definição de meta de cobertura da população-alvo pode considerar a cobertura de saúde suplementar em cada localidade, de modo a não superestimar os procedimentos a serem ofertados no sistema público de saúde. Para tanto, pode-se subtrair da população-alvo o percentual de mulheres que possuem plano de saúde^b.

^b Observar que a taxa de cobertura da Agência Nacional de Saúde Suplementar varia ao longo do período e entre municípios e regiões. Os dados sobre cobertura de Saúde Suplementar podem ser acessados em: http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet_tx.def e estão disponíveis, por faixa etária e sexo, para Estados, capitais, interior e região metropolitana. Não há dados para região de saúde ou municípios.

É útil levar em conta o patamar atual de cobertura do rastreamento em cada município ou região. Antes de se buscar elevar esse patamar, é fundamental assegurar a oferta de procedimentos para o adequado seguimento das mulheres rastreadas. Isso deve ocorrer após se garantir o acesso à investigação diagnóstica dos casos sintomáticos. Lembrando que os parâmetros estimados aqui se referem a casos oriundos do rastreamento mamográfico, não contemplando procedimentos para investigação diagnóstica de casos com sinais e sintomas suspeitos. O diagnóstico de mulheres com sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama é uma prioridade e deve ser considerada uma referência urgente para a investigação diagnóstica^{4,5}.



4 APLICANDO OS PARÂMETROS NO MUNICÍPIO, REGIÃO DE SAÚDE OU ESTADO – UM EXEMPLO

O cálculo do número necessário de procedimentos em determinado local deve seguir as seguintes etapas, nesse exemplo hipotético:

a) Selecionar, na base oficial de dados populacionais, a população feminina na faixa etária de 50 a 69 anos de um dado município, região ou Estado:

- Localidade X: população feminina de 50 a 69 anos em 2020 = 611.030 mulheres.

b) Caso a cobertura de saúde suplementar seja expressiva na localidade de interesse, é necessário definir se a mesma será considerada no cálculo, ou seja, se o percentual equivalente a essa cobertura de mulheres de 50 a 69 anos deve ser excluído.

- Cobertura da Agência Nacional de Saúde Suplementar em abril de 2020 para população feminina de 50 a 69 anos: 21,9%.
- População feminina de 50 a 69 anos estimada com cobertura de plano de saúde: 133.816 mulheres ($611.030 \times 21,9\%$).
- População feminina de 50 a 69 anos, a ser rastreada, excluindo as mulheres atendidas pela saúde suplementar: **477.214 mulheres** ($611.030 - 133.816$).

c) Definida a população a ser rastreada (com ou sem cobertura da saúde suplementar), deve-se multiplicar esse número pelos percentuais estimados para cada tipo de procedimento de rastreamento e investigação diagnóstica do câncer de mama (Tabela 3).

- Definir a meta de cobertura do rastreamento mamográfico a ser alcançada na localidade e período. Essa meta deve ser ajustada de acordo com a realidade local.
- Caso a meta de cobertura seja menor do que 100% da população-alvo, multiplicar esse percentual pelo quantitativo da população-alvo, ou seja, 611.030 ou 477.214, dependendo de se a cobertura de saúde suplementar será ou não considerada no cálculo.
 - ❖ População feminina definida: 611.030 mulheres (sem subtrair a cobertura de saúde suplementar e considerando uma meta de



cobertura de rastreamento bienal de 100% da população- -alvo).
 Mamografia de rastreamento: $611.030 \times 50\% = 305.515$ mamografias bilaterais de rastreamento

❖ Mamografia diagnóstica: $611.030 \times 2,90\% = 17.720$ mamografias

Assim para cada procedimento.

d) Os números absolutos obtidos para cada procedimento correspondem à necessidade de oferta para o planejamento anual do rastreamento mamográfico em mulheres de 50 a 69 anos.

Tabela 3 – Exemplo do número de procedimentos anuais necessários para o rastreamento e a investigação diagnóstica do câncer de mama, em determinada localidade, no período de um ano, segundo população definida

| Procedimento | Código | Parâmetro de programação | Número necessário de procedimentos |
|---|----------------|--------------------------|------------------------------------|
| Mamografia bilateral de rastreamento | 02.04.03.018-8 | 50,00% | 305.515 |
| Mamografia | 02.04.03.003-0 | 2,90% | 17.720 |
| Ultrassonografia mamária bilateral | 02.05.02.009-7 | 3,50% | 21.386 |
| Punção aspirativa por agulha grossa | 02.01.01.060-7 | 0,73% | 4.461 |
| Biópsia ou exérese de nódulo de mama | 02.01.01.056-9 | 0,11% | 672 |
| Exame anatomopatológico de mama - biópsia | 02.03.02.006-5 | 0,84% | 5.133 |
| Encaminhamento para tratamento oncológico | - | 0,27% | 1.650 |

Fonte: Elaboração INCA.



REFERÊNCIAS

1. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2019.
2. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação**. Rio de Janeiro: INCA, 2019.
3. MIGOWSKI, A. *et al.* Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. I - Métodos de elaboração. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 6, e00116317, 2018. DOI 10.1590/0102-311X00116317
4. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2015.
5. MIGOWSKI, A. *et al.* Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. II - Novas recomendações nacionais, principais evidências e controvérsias. **Cad. Saúde Pública**, v. 34, n. 6, e00074817, 2018. DOI 10.1590/0102-311X00074817
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Cancer control: knowledge into action**. Geneve: WHO, 2007. (WHO Guide for Effective Programmes).
7. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama: recomendações para gestores estaduais e municipais**. Rio de Janeiro: INCA, 2009.
8. AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY; COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA. **Atlas BI-RADS® do ACR: Sistema de Laudos e Registro de Dados de Imagem da Mama**. 5. ed. São Paulo: CBR, 2016.
9. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer do colo do útero**. Rio de Janeiro: INCA, 2019.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. **SISCAN: Sistema de informação do câncer: versão 1.7.1**. [Brasília, DF: Ministério da Saúde], 2020. 1 base de dados. Disponível em: <http://siscan.saude.gov.br>.
11. ZANELLO, P. A. *et al.* Breast ultrasound diagnostic performance and outcomes for mass lesions using Breast Imaging Reporting and Data System category 0 mammogram. **Clinics**, São Paulo, v. 66, n. 3, p. 443-448, mar. 2011. DOI 10.1590/S1807-59322011000300014



12. LEHMAN, C. D. National performance Benchmarks for modern screening digital mammography: update from the Breast Cancer Surveillance Consortium. **Radiology**, [Easton, PA], v. 283, n. 1, Apr 2017. DOI 10.1148/radiol.2016161174
13. BRASIL. Ministério da Saúde. **SIGTAP**: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. [Brasília, DF: Ministério da Saúde], 2020. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 15 maio 2020.
14. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Nota técnica**: revisão do parâmetro para cálculo da capacidade de produção do mamógrafo simples. Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/notas-tecnicas/revisao-do-parametro-para-calculo-da-capacidade-de-producao-do-mamografo>. Acesso em: 19 jun. 2020.

Fonte: Ottawa, corpo 11
Rio de Janeiro, 2021.



Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer
<http://controlecancer.bvs.br/>

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

