

PROGRAMA NACIONAL DE QUALIDADE EM
MAMOGRAFIA

Art. 1º Criar o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), no âmbito de todos os serviços de saúde brasileiros, com o objetivo de garantir a qualidade dos exames oferecidos à população e minimizar o grau de risco associado ao uso dos raios-X na mamografia.

Art. 2º Estabelecer que o PNQM deve contemplar:

I - o cumprimento da legislação sanitária federal e demais regulamentações vigentes sobre radiodiagnóstico;

II - estruturação da rede de monitoramento do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia nos Municípios, Estados e Distrito Federal, executada pelas respectivas Secretarias de Estado da Saúde, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária, que podem ser apoiadas tecnicamente por centros de referência;

III - habilitação pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) dos centros de referência para suporte técnico ao monitoramento do PGQ;

IV - capacitação dos profissionais de vigilância sanitária dos Municípios, Estados e do Distrito Federal para a avaliação dos testes e relatórios de controle de qualidade do PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia;

V - capacitação dos profissionais da saúde para a execução dos exames de mamografia;

VI - qualificação médica para a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e dos laudos das mamografias; e

VII - os "Requisitos de Qualidade dos Exames e dos Laudos em Mamografia" para a avaliação da qualidade da imagem clínica das mamas e dos laudos de mamografia.

Art. 3º Estabelecer que as seguintes condições deverão ser observadas para a operacionalização do PNQM:

I - o PNQM será executado pelo SNVS, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS) e serviços de diagnóstico por imagem que realizam de mamografia;

II - a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverá coordenar o PNQM no que concerne à rede de monitoramento do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de radiologia que realizam mamografia;

III - o INCA/SAS/MS deverá coordenar o PNQM no que concerne à avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias, podendo ser apoiado, entre outras, por instituições públicas de ensino e pesquisa na área e entidades profissionais e de especialistas, como o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), todas com comprovada qualificação técnica para essas finalidades;

IV - a ANS deve tomar as providências para que as operadoras de saúde exijam dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia o cumprimento do PNQM, contratados e a contratar; e

V - a SAS deve tomar as providências para que os gestores estaduais e municipais do SUS exijam dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia o cumprimento do PNQM, credenciados e a credenciar.

Art. 4º Estabelecer que todos os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, públicos e privados com ou sem fins lucrativos, devem aderir ao sistema de informações do SUS que se defina para o PNQM, permitindo a padronização, ampliação e o monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o país.

Art. 5º Estabelecer o seguinte fluxo de atividades para a implantação efetiva do PNQM:

I - os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem enviar semestralmente à vigilância sanitária competente relatório do PGQ definido na legislação sanitária vigente, contemplando todos os testes de aceitação, constância e desempenho realizados no período;

II - os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem inserir os dados relacionados aos achados radiológicos no sistema de informações do SUS que se defina para o PNQM;

III - os órgãos de vigilância sanitária dos Municípios, Estados e do Distrito Federal devem avaliar o relatório semestral do PGQ, podendo, para tanto, contar com o suporte técnico dos centros de referência;

IV - a ANVISA é responsável pela compilação, monitoramento e disponibilização das informações referentes às avaliações dos PGQ realizadas pelo SNVS;

V - o INCA é responsável pelo monitoramento, compilação e disponibilização das informações referentes à avaliação das análises das imagens e laudos mamográficos e dos dados inseridos no sistema de informações do SUS que se defina para o PNQM; e

VI - os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem enviar trienalmente uma amostra de 5 (cinco) exames completos (imagem radiográfica e laudo) para o INCA ou as instituições ou entidades por ele formalmente informadas aos serviços, conforme o inciso III do Art. 3º, e de modo que se procedam às respectivas avaliações.

Art. 6º Criar o Comitê de Avaliação do PNQM, assim constituído:

I - dois representantes da Secretaria de Atenção a Saúde - SAS/MS;

II - dois representantes do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS);

III - dois representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - dois representantes da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; e

III - três representantes do Comitê de Especialistas para o fortalecimento das ações de prevenção e qualificação do diagnóstico e tratamento dos cânceres do colo do útero e de mama.

§ 1º A indicação dos representantes do Comitê de Especialistas deve ser feita consensualmente por este e incluir especialistas em mastologia e em radiologia mamária.

§ 2º A coordenação do Comitê de Avaliação do PNQM caberá à Secretaria de Atenção à Saúde.

ANEXO II

REQUISITOS DE QUALIDADE DOS EXAMES E DOS LAUDOS DE MAMOGRAFIA

1. REQUISITOS DE QUALIDADE DOS EXAMES: POSICIONAMENTO E ASPECTOS FÍSICOS.

Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos critérios de qualidade das imagens radiográficas em relação aos itens abaixo:

a) cada uma das imagens que compõem o exame deve conter uma identificação legível, que não se sobreponha às estruturas anatómicas;

b) nas imagens, deve constar a identificação do exame, a identificação do serviço, o registro do paciente, a data do exame, a abreviatura da incidência radiográfica e a lateralidade da mama;

c) a identificação do exame deve ser feita por uma legenda posicionada nos quadrantes laterais da imagem, quando se tratar de uma incidência axial, e nos quadrantes superiores da imagem, quando se tratar de uma incidência lateral;

d) a abreviatura da incidência radiográfica deve sempre estar acompanhada da indicação da lateralidade da mama representada pela letra E para a mama esquerda e pela letra D para a mama direita. As abreviações das principais incidências mamográficas são as seguintes:

- Crânio-caudal: CC-D e CC-E
- médio-lateral oblíqua: MLO-D e MLO-E
- crânio-caudal exagerada: XCC-D e XCC-E
- cleavage: CV-D e CV-E
- perfil ou médio-lateral: ML-D e ML-E
- perfil medial ou látero-medial: LM-D e LM-E
- caudo-cranial: RCC-D e RCC-E
- ampliação: AMP
- axila: AXI-D e AXI-E
- incidência com utilização da manobra de Eklund: EKL

e) o exame deve ser composto por, no mínimo, duas incidências básicas de cada mama: a crânio-caudal e a médio-lateral oblíqua. Se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados. Se as imagens forem digitais, devem ser impressas em filme específico, sem redução, ou gravadas em meio magnético;

f) a critério do médico interpretador do exame, devem ser realizadas incidências radiográficas complementares ou manobras, sempre que forem detectadas alterações nas incidências básicas, que mereçam melhor avaliação;

g) sempre que possível, nas mulheres com implantes mamários devem ser realizadas, para cada mama: as duas incidências básicas e duas incidências com a manobra de deslocamento posterior da prótese (manobra de Eklund);

h) na incidência crânio-caudal, as mamas devem estar simétricas, havendo boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro; o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% dos exames; a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada; e a papila deve estar paralela ao filme;

i) na incidência médio-lateral oblíqua as mamas devem estar simétricas; o músculo grande peitoral deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa; o sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem; a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada; a papila deve estar paralela ao filme; e a mama não deve estar pêndula;

j) para a realização do exame a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos de imagem causados pela sobreposição dos tecidos mamários, e não deve ser introduzido nenhum artefato de imagem originado durante a compressão da mama, como, por exemplo, dobra de tecido cutâneo;

) o nível de exposição da mama aos raios-X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático do mamógrafo, de modo que as imagens para interpretação apresentem uma escala de contrastes que permita uma boa diferenciação das diversas densidades dos tecidos mamários;

l) os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento;

m) o ruído presente na imagem deve ser imperceptível, de modo a não dificultar a visualização das estruturas normais da mama e evitar a simulação de achados radiológicos inexistentes que simulem lesões;

n) a imagem radiográfica deve estar livre de artefatos de qualquer origem;

o) nas imagens digitais, deve haver visualização da linha da pele, das estruturas vasculares e fibrosas no músculo grande peitoral, dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas claras e escuras; ausência de ruído perceptível nas áreas claras e escuras; e contraste suficiente nas áreas claras e escuras. O tecido glandular deve ser claro e a área de fundo deve ser escura. Não deve haver saturação dos tons de cinza tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens.

2. REQUISITOS DE QUALIDADE PARA O LAUDO RADIOGRÁFICO

Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos critérios de qualidade para a leitura dos exames e a expedição dos laudos radiográficos a seguir relacionados:

a) a leitura dos exames em filmes fica reservada aos exames que não utilizam tecnologia digital; e a leitura dos exames realizados em equipamentos com tecnologia digital deve ser feita, obrigatoriamente, em monitores específicos para interpretação das imagens das mamas;

b) a impressão dos filmes para exames com tecnologia digital deve ser feita em impressora específica;

c) o laudo radiográfico deve conter as seguintes informações: identificação do serviço, identificação e idade do examinado, identificação e data do exame, história clínica do paciente, nº de filmes ou imagens, padrão mamário, achados radiográficos, classificação BI-RADS®, recomendação de conduta e nome e assinatura do médico interpretador.

3. MONITORAMENTO DE RESULTADOS

O monitoramento dos resultados dos exames mamográficos deverá ser realizado anualmente, e o INCA deve manter os dados de qualidade dos exames e dos laudos de mamografia atualizados e produzir boletins anuais sobre a qualidade em mamografia em todo o Brasil.

O monitoramento dos resultados deve adotar os indicadores a seguir relacionados:

a) Percentual de mamografias de rastreamento positivas

Fórmulas de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mamografias de rastreamento (50-69 anos) BI-RADS® 0, 4, 5}}{\text{Nº total de mamografias de rastreamento (50-69 anos)}} \times 100$$

$$\frac{\text{Nº de mamografias de rastreamento (40-49 anos) BI-RADS® 0, 4, 5}}{\text{Nº total de mamografias de rastreamento (40-49 anos)}} \times 100$$

$$\frac{\text{Nº de mamografias de rastreamento (acima de 69 anos) BI-RADS® 0, 4, 5}}{\text{Nº total de mamografias de rastreamento (acima de 69 anos)}} \times 100$$

b) Percentual de mamografias diagnósticas positivas

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mamografias diagnósticas BI-RADS® 4, 5}}{\text{Nº total de mamografias diagnósticas}} \times 100$$

c) Valor preditivo positivo de achados anormais nas mamografias de rastreamento

Parâmetro: 5%-10% (BI-RADS®, Auditoria, CBR 2005.)

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mulheres com mamografia de rastreamento BI-RADS® 0, 4, 5 e histopatológico positivo}}{\text{Nº total de mulheres com mamografia de rastreamento BI-RADS® 0, 4, 5}} \times 100$$

d) Taxa de detecção de câncer em mulheres em mamografia de rastreamento de primeira vez por faixa etária

Fórmulas de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento de primeira vez em mulheres de 50-69 anos}}{\text{Nº total de mulheres de 50-69 anos em mamografia de rastreamento de primeira vez}} \times 1.000$$

Parâmetro: 6-10 casos/1.000 (BI-RADS®, Auditoria, CBR 2005.)

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento de primeira vez em mulheres de 40-49 anos}}{\text{Nº total de mulheres de 40-49 anos em mamografia de rastreamento de primeira vez}} \times 1.000$$

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento de primeira vez em mulheres de mais de 69 anos}}{\text{Nº total de mulheres de mais de 69 anos em mamografia de rastreamento de primeira vez}} \times 1.000$$

e) Taxa de detecção de câncer em mulheres em mamografia de rastreamento subsequente por faixa etária

Fórmulas de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento subsequente em mulheres de 50-69 anos}}{\text{Nº total de mulheres de 50-69 anos em mamografia de rastreamento subsequente}} \times 1.000$$

Parâmetro: 2-4 casos/1.000 (BI-RADS®, Auditoria, CBR 2005.)

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento subsequente em mulheres de 40-49 anos}}{\text{Nº total de mulheres de 40-49 anos em mamografia de rastreamento subsequente}} \times 1.000$$

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento subsequente em mulheres com mais de 69 anos}}{\text{Nº total de mulheres com mais de 69 anos em mamografia de rastreamento subsequente}} \times 1.000$$

f) Valor preditivo positivo de recomendação de biópsia em mamografias de rastreamento e diagnósticas

Parâmetro: 25-40% (BI-RADS®, Auditoria, CBR 2005.)

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mulheres com BI-RADS® 4 e 5 em mamografia de rastreamento e diagnóstica com histopatológico positivo}}{\text{Nº total de mulheres com BI-RADS® 4 e 5 em mamografia de rastreamento e diagnóstica}} \times 100$$

$$\frac{\text{Nº de mulheres com BI-RADS® 4 e 5 em mamografia de rastreamento e diagnóstica}}{\text{Nº total de mulheres com BI-RADS® 4 e 5 em mamografia de rastreamento e diagnóstica}} \times 100$$