

Contribuições da Consulta Pública sobre Mamografia Rastreamento de Câncer de Mama - CONITEC

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-------------------------------|---|-----------------------------|
| 11/05/2015 | Secretaria Estadual de Saúde | 1ª: Pelo aumento dos casos de câncer de mama no estado do Rio Grande do Sul abaixo dos 50 anos , deve ser rastreado as mulheres acima de 40 anos, como já é preconizado em nosso estado. 2ª: - | Clique aqui |
| 11/05/2015 | Secretaria Municipal de Saúde | 1ª: Em função do índice alto de câncer de mama no RS. 2ª: - | Clique aqui |
| 11/05/2015 | Instituição de saúde | 1ª: Sobre a não necessidade de pediatra treinado em sala de parto: Estudo prospectivo nacional realizado em 35 maternidades públicas de 20 capitais brasileiras comparou a assistência ao nascer de 6.929 recém-nascidos a termo (37-41 semanas) de apresentação cefálica sem anomalias congênitas: 2.087 RN de parto cesárea não-urgente sob anestesia regional versus 4.842 RN de parto vaginal não instrumental. Necessitaram de ventilação com balão e máscara para iniciar a respiração: 4,7% nascidos de cesárea não-urgente e 3,3% nascidos de parto vaginal; e de ventilação por intubação traqueal: 0,3% nascidos de cesárea e 0,4% nascidos de parto vaginal. Nascer de operação cesariana não urgente aumenta o risco em 42% (IC 95%: 7-89%) da necessidade de ventilação com balão e máscara em relação ao parto vaginal em recém-nascidos de termo (Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2010;95:F326-30). A necessidade de reanimação neonatal pode ocorrer mesmo tratando-se de parturientes de baixo risco, e a demora em iniciar a reanimação ou a utilização de manobras inadequadas pode aumentar a morbimortalidade neonatal e as sequelas neurológicas (Portaria SAS/MS 371/2014). O risco de morte ou morbidade aumenta em 16% a cada 30 segundos de demora para iniciar a ventilação com pressão positiva até o 6º minuto após o nascimento, independentemente do peso ao nascer, da idade gestacional ou de complicações na gravidez ou no parto (Resuscitation 2012;87:869-73). 2ª: - | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|-----------------------------|
| 11/05/2015 | Instituição de ensino | <p>1ª: As evidências científicas revelam um percentual entre 30 e 40% de diagnósticos mamográficos BI-RADS IV e V em mulheres abaixo de 50 anos o que, em se tratando de exame de rastreio para doença passível de cura quando precocemente diagnosticada, justifica o replanejamento dos investimento em tal procedimento.</p> <p>2ª: -</p> | Clique aqui |
| 11/05/2015 | Instituição de ensino | <p>1ª: Diferentes estudos revela entre 30 a 40% dos diagnósticos de Ca de mama em mulheres com idades entre 40 e 49 anos deixando clara a necessidade do replanejamento da distribuição de recursos para o rastreamento de uma patologia que quando precocemente diagnosticada e tratada pode lograri desfecho favorável.</p> <p>2ª: -</p> | Clique aqui |
| 12/05/2015 | Instituição de ensino | <p>1ª: Cuidados ao recém-nascido na sala de parto:no relatório da CONITEC " Não há necessidade de pediatra na sala de parto....."(pág 62 e 63). ESSA RECOMENDAÇÃO NÃO ESTÁ BASEADA NAS MELHORES EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DISPONÍVEIS. (Arch Dis Child Fetal e Neonatal, Ed 2010; 95d: F326-30. Portaria SAS/MS371/2014. Resuscitation, 2012,87:869-73</p> <p>2ª: -</p> | Clique aqui |
| 12/05/2015 | Sociedade médica | <p>1ª: Estudo prospectivo nacional realizado em 35 maternidades públicas de 20 capitais brasileiras comparou a assistência ao nascer de 6.929 recém-nascidos a termo (37-41 semanas) de apresentação cefálica sem anomalias congênitas: 2.087 RN de parto cesárea não-urgente sob anestesia regional versus 4.842 RN de parto vaginal não instrumental. Necessitaram de ventilação com balão e máscara para iniciar a respiração: 4,7% nascidos de cesárea não-urgente e 3,3% nascidos de parto vaginal; e de ventilação por intubação traqueal: 0,3% nascidos de cesárea e 0,4% nascidos de parto vaginal. Nascer de operação cesariana não urgente aumenta o risco em 42% (IC 95%: 7-89%) da necessidade de ventilação com balão e máscara em relação ao parto vaginal em recém-nascidos de termo (Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2010;95:F326-30). A necessidade de reanimação neonatal pode ocorrer mesmo tratando-se de parturientes de baixo risco, e a demora em iniciar a reanimação ou a utilização de manobras inadequadas pode aumentar a morbimortalidade neonatal e as sequelas neurológicas (Portaria SAS/MS 371/2014). O risco de morte ou morbidade aumenta em 16% a cada 30 segundos de demora para iniciar a ventilação com pressão positiva até o 6º minuto após o nascimento, independentemente do peso ao nascer, da idade gestacional ou de complicações na gravidez ou no parto (Resuscitation 2012;87:869-73).</p> <p>2ª: -</p> | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|------------------|--|-----------------------------|
| 12/05/2015 | Sociedade médica | 1ª: Contra a ausencia de pediatra em sala de parto em qualquer circunstancia ou indicação visto que nos primeiros minutos de vida , do anteparto ao pos parto imediato podem ocorrer intercorrencias ou patologias nao previamente diagnosticadas as quais outros profissionais noa teriam habilidade e conhecimento suficiente para resolver levando a danos graves e permanentes a saude do rn,assim a presença do pediatra na sala de parto e obrigatoria e esseencial 2ª: - | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|--|------------------------------------|
| 12/05/2015 | Outra | <p>1ª: 1 - A recomendação da CONITEC (na pagina 8 e pag 33) não é clara e objetiva na sua redação: sugiro que ela seja clara quanto as três faixas etárias estruturantes do estudo realizado e da decisão de recomendação da CONITEC, de forma independente das atuais recomendações do MS e do INCA. Ou seja: não há porque falar em ampliação da faixa etária para antes de 50 ou após 70 anos, se ninguém está propondo isso. Se alguém está propondo isso, isso deve ficar claro no documento, no seu início, o que não está explícito. A CONITEC deve simplesmente expressar sua recomendação para as três faixas etárias. A atual recomendação omite-se simplesmente de apreciar a atual recomendação sobre a faixa etária 50-69 anos. Expressa-se com um frase ambígua: "... o médico deverá orientar a mulher [...] sobre os benefícios e riscos que incorrerá, visando que a decisão de participar ou não do rastreamento seja bem informada". Essa frase por um lado, parece questionar a recomendação favorável positiva do MS nessa faixa etária, ao delegar ao profissional de saúde (no caso do texto sob consulta, o médico) a tarefa de bem informar para que a decisão da mulher seja bem informada – ou seja, uma leitura inicial poderia entender que não há recomendação favorável e a decisão está centrada na mulher bem informada. Por outro lado, em outra leitura, no contexto do parágrafo em que se insere esta afirmação (em ambas as páginas citadas), frente a frase anterior que se refere à recomendação atual (positiva) do MS para a faixa dos 50-69 anos, em termo que a avalizam implicitamente (falando sobre uma "não ampliação da faixa etária atualmente recomendada no SUS") , ela parece confirmar a recomendação atual positiva para os 50-69 anos adendando apenas sobre a necessidade de informar sobre riscos e benefícios, mas mantendo a recomendação. Isso é muito obscuro e ambivalente, e sugere a reafirmação da atual recomendação sem a assumir plenamente e argumentadamente. Deve ficar claro se há ou não há recomendação positiva para a realização da mamografia nas tres faixas etárias como proposta da Comissão para o MS e o SUS . A análise dos estudos mencionados e a sua discussão parecem apontar para uma recomendação contra a realização da mamografia em qualquer idade, mas isso não está dito em momento algum (isso tenderia, talvez, a dirigir a ação do SUS para a não realização de mamografia como rastreamento). O que se justificaria pela simples existência clara e posta da dúvida sobre se os danos compensam os benefícios (vide estudo anexo). De uma forma mais branda, a CONITEC poderia recomendar, em vez de uma recomendação contrária, negativa, uma ausência de recomendação ou não-recomendação, projetando e delegando à relação profissionais de saúde-mulheres uma discussão de riscos-benefícios e uma decisão informada pela mulher. Assim, se fosse positiva a decisão, haveria rastreamento, e essa não-recomendação manteria o SUS aberto à realização de mamografias de rastreamento sem as recomendar, assumindo a impossibilidade de recomendação positiva e ficando em cima do muro, sem uma recomendação explicitamente negativa, mantendo o Sistema aberto a realização das mamografias de rastreamento na faixa etária cabível. Ou ainda, poderia simplesmente recomendar a não realização de mamografia em qualquer idade, sugerindo a revisão da atual recomendação. Tal decisão seria sustentada pela análise dos estudos já analisados pela CONITEC e outros listados nas referencias bibliográficas em anexo, baseado nos quais sugiro ainda o que segue.2 - Uma omissão da CONITEC que a meu ver é pouco sustentável é a não tematização de estudos que avaliaram a efetividade dos programas de rastreamento em populações reais e não em ensaios clínicos. Não é justificável restringir o foco de análise aos ensaios clínicos, embora eles sejam o padrão-ouro</p> | <p>Clique aqui</p> |

de avaliação sobre o tema, principalmente quando este padrão-ouro deixa dúvidas, como a própria CONITEC afirma claramente no seu documento. Se muitos programas de rastreamentos foram realizados, os estudos sobre sua efetividade em populações reais comparado com outras populações reais não rastreadas é valioso e deve ser levado em conta. Uma discussão combinada de avaliações de ensaios-clínicos e de dados epidemiológicos de populações reais é oferecida à CONITEC no documento em anexo.3 - Deve ficar claro, inicialmente, que há uma contradição perigosa na contemporaneidade sobre esse assunto: está claro, na teoria e na discussão ética, que ações preventivas em pessoas saudáveis (a priori) envolvendo intervenções com danos significativos (como é a mamografia) só devem ser promovidas e incentivadas e realizadas ativamente pelos profissionais e sistemas públicos de saúde se houver consenso a respeito de ampla vantagem dos benefícios sobre os danos. Conforme estudo anexado, com farta bibliografia incluída, na prevenção (e nos rastreamentos) “há que ser imensamente mais conservador e precavido para com as intervenções, tanto diagnósticas quanto terapêuticas. Como os rastreamentos são testes realizados em indivíduos assintomáticos, as exigências para sua indicação são altíssimas, pois os danos iatrogênicos não estão contrabalançados com a compensação da cura, controle ou alívio do adoecimento sentido. Os benefícios estão ancorados em um potencial de evitação de adoecimento e morte futuros para um grupo pequeno de indivíduos (os beneficiados), dentro de um universo bem maior de saudáveis (todos expostos ao potencial de danos)”. “Neste caso, o princípio da não-maleficência (não causar danos) impera sobre o da beneficência (desejo de promover o bem-estar). Nesta situação é imperativo ter a certeza de que os benefícios são amplamente maiores do que os riscos e danos.” “Deve-se passar [no caso dos rastreamentos] ao ceticismo negativista e criterioso”. O ônus da prova deve recair nos propositores da intervenção. A garantia de benefícios e de não-maleficência deve existir e recair inteiramente nos profissionais e sistemas de saúde: deve haver evidências científicas substanciais e consensuais de que os benefícios superam os danos (que devem ser nulos ou mínimos). A situação permite uma analogia com o direito: o réu (cidadão) é inocente até que se prove o contrário e, em dúvida, pró réu. As pessoas são saudáveis e assim ficarão até que seu adoecimento (ou um rastreamento) prove o contrário: um resultado positivo confirmado será considerado prova, mas a confirmação tem margem de erro e esse processo todo pode causar dano. Em casos de balanço desfavorável entre danos e benefícios ou dúvida nessa avaliação, pelo princípio da precaução, do *primum non nocere* e por prudência não deve ser recomendado o rastreamento. Na dúvida, deve-se assumir a inocência (‘saudabilidade’) dos réus (assintomáticos) e não se recomenda rastreamento; procura-se melhorar diagnose e tratamento dos sintomáticos e promover a saúde. Deve ficar claro que há e deve haver forte assimetria entre recomendação e não-recomendação (ou recomendação contra, que só difere da não-recomendação em termos de ênfase). Se há necessidade do balanço ser amplamente favorável aos benefícios para haver recomendação positiva, apenas a dúvida deve ser suficiente para sustentar a não-recomendação. A contradição aparece na medida em que se há relativo consenso teórico quanto ao acima exposto, mesmo frente ao acúmulo progressivo de evidências e dúvidas cada vez mais contundentes sobre o balanço entre danos e benefícios, suscitando inclusive posições francamente contrárias ainda pouco frequentes mas respeitáveis (da Colaboração Cochrane, de profissionais de saúde – vide documento anexo), na prática as

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|---|-----------------------------|
| | | <p>decisões recentes das principais instituições internacionais (OMS, USPSTF) e algumas revisões continuam, sem nenhuma argumentação adicional, recomendando o rastreamento, apenas reafirmando que há um balanço adequado entre benefícios e danos, quando as discussões e evidências mostram que não há esse consenso, essa adequação, que o referido balanço está fortemente posto em dúvida. Por tudo isso, sugiro que a CONITEC pode e deve se manifestar sem medo e claramente as suas recomendações, para o que apresento em anexo argumentos, evidências e estudos que apontam para uma não manutenção da atual recomendação oficial brasileira, que julgo, merece ser, portanto, reconsiderada em todas as faixas etárias, e ofereço à CONITEC para sua apreciação.</p> <p>2ª: -</p> | |
| 12/05/2015 | Ministério da Saúde | <p>1ª: Sou pediatra e trabalho recepcionando RN . Já presenciei diversos casos de depressão neonatal em cesarea eletiva .Meu filho teve APGAR 2/6 por depressão neonatal na cesarea pós anestesia . Se não fosse pediatra na sala de parto ele teria graves sequelas neurológicas .Acredito ser um retrocesso retirar pediatra na sala de parto além do aumento na mortalidade teremos aumento na morabidade pois cada minuto perdido temos 16% mais de sequela no RN .Ao nascimento, um em cada 10 recém-nascidos (RN) necessita de ventilação compressão positiva para iniciar e/ou manter movimentos respiratórios efetivos; um em cada 100 neonatos precisa de intubação e/ou massagem cardíaca; e um em cada 1.000 requer intubação, massagem e medicações, desde que a ventilação seja aplicada adequadamente(5). A necessidade de procedimentos de reanimação é maior quanto menor a idade gestacional e/ou peso ao nascer(2,3). O parto cesárea, entre 37 e 39 semanas de gestação, mesmo sem fatores de risco antenatais para asfixia, também eleva o risco de que a ventilação ao nascer seja indicada(6). Estima-se que, no país a cada ano, 300.000 crianças necessitem ajuda para iniciar e manter a respiração ao nascer e cerca de 25.000 prematuros de baixo peso precisem de assistência ventilatória na sala de parto.</p> <p>2ª: -</p> | Clique aqui |
| 12/05/2015 | Sociedade médica | <p>1ª: Toda gestante deveria ter direito a um parto seguro em hospital ou maternidade com obstetra, anestesista, pediatra e enfermeira capacitados além do acompanhante de sua escolha de preferência o pai da criança.</p> <p>2ª: -</p> | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-------------------------------|---|-----------------------------|
| 13/05/2015 | Outra | 1ª: A assistência ao recém-nascido na sala de parto deve ser realizada pelo melhor profissional capacitado, ou seja, o pediatra treinado em todos os procedimentos de reanimação neonatal. 2ª: - | Clique aqui |
| 13/05/2015 | Secretaria Municipal de Saúde | 1ª: deveria ser rotina realizar mamografia em homem a partir dos 50 e em mulheres a partir dos 35 anos, pela incidência que temos do ocorrido nestas faixas etárias. 2ª: - | Clique aqui |
| 19/05/2015 | Sociedade médica | 1ª: Proposta de elaboração das diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana 2ª: - | Clique aqui |
| 20/05/2015 | Sociedade médica | 1ª: A mamografia de alta resolução ou digital permite separar as pacientes com lesão suspeita e encaminhá-las para confirmação diagnóstica por meio de biópsia, abreviando o seu tratamento e certamente gastando muito menos do que esperar os casos tornarem-se avançados, quando exigirem quimioterapia, radioterapia, etc. com um custo muito superior e sobrevida muito menor. 2ª: - | Clique aqui |
| 20/05/2015 | Sociedade médica | 1ª: Sou professora da faculdade de medicina da universidade federal do Rio de Janeiro e coordenadora do grupo de assessoria de imunodeficiências primárias da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Como especialista no campo tenho a dizer: Trata-se de doença rara, mas não tão rara quanto se imagina, com importantes prejuízos para a qualidade de vida dos pacientes acometidos e/ou mesmo ameaça à vida destes. O grupo de pacientes acometidos é heterogêneo e com respostas muito diversas ao tratamento. Portanto, ampliar o espectro de possibilidades terapêuticas é de suma importância para a comunidade médica, em benefício dos pacientes e, nunca, ao contrário: restringir as opções de tratamento. Considero, portanto, totalmente inadequada a recomendação contrária a esta incorporação. 2ª: - | Clique aqui |
| 21/05/2015 | Sociedade médica | 1ª: sou totalmente favorável a incorporação do icatibanto já que esses pacientes sofrem por não terem medicação para alívio das crises, podendo gerar risco de morte 2ª: - | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|----------------------|--|-----------------------------|
| 23/05/2015 | Instituição de saúde | 1ª: Artigos Publicados próprios e do Hospital de Câncer de Barretos, relatando a experiência em rastreamento. Artigos Publicados da Sociedade Brasileira de Mastologia relatando controle de qualidade em rastreamento mamográfico. 2ª: - | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|------------------|---|------------------------------------|
| 30/05/2015 | Sociedade médica | <p>1ª: Documento técnico-científico pela coalizão Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA) e Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) para Contribuição a Consulta Pública nº 09/2015 sobre recomendações da Conitec para a realização de Mamografia de rastreamento do câncer de mama em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos. Histórico: As recomendações da Conitec seguem as recomendações das Diretrizes Metodológicas para elaboração de PTC do Ministério da Saúde (resumo executivo), buscando responder à pergunta: Há mais benefícios do que riscos no uso da mamografia como método de rastreamento populacional do câncer de mama em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos? Comentários: Propriedade da iniciativa Trata-se de trabalho fundamental. Todo programa de rastreamento precisa ser reavaliado periodicamente quanto aos seus benefícios e riscos. No entanto, uma análise criteriosa do trabalho realizado mostra que a identificação de estudos relevantes nesse trabalho foi infelizmente equivocada, invalidando suas conclusões de um aspecto meramente técnico-científico, conforme mostraremos abaixo. Organização Mundial da Saúde Em “Discussão”, a Conitec entendeu ser importante citar a Organização Mundial da Saúde nas três faixas de idade escolhidas para o seu trabalho. O texto da Organização Mundial da Saúde deixa claro duas coisas: o valor que dá ao conjunto de recursos no caso de mulheres abaixo de 50 anos e a de tomada de decisão compartilhada com as mulheres consistentes com seus valores e preferências. Já que a Conitec citou a OMS, ela não deveria ter omitido de suas conclusões o fator alocação de recursos na faixa abaixo dos 50 anos. Pois talvez se trate justamente disso, alocação de recursos, uma vez que os argumentos científicos são extremamente frágeis, conforme demonstraremos abaixo. Já na faixa entre 50 e 69 anos, não vi da parte da Conitec uma consulta às entidades representantes das mulheres para saber das suas preferências e valores. A organização da avaliação científica Apropriadamente, ela foi elaborada na estrutura PICO: população, intervenção, comparação e desfecho. No entanto, houve alguns erros fundamentais na avaliação da qualidade das evidências, talvez por falta de uma opinião técnica (não encontramos radiologistas ou mastologistas na composição do corpo técnico responsável pelo documento). Foi dada grande importância ao estudo CNBSS, primariamente e pelas suas citações nas metanálises. Descrevemos abaixo como foi avaliado o CNBSS: O estudo foi randomizado? Sim A alocação dos pacientes nos grupos foi sigilosa? Sim Os pacientes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados (a análise foi por intenção de tratar)? Sim Os pacientes dos dois grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos? Sim O estudo foi cego? Sim, para a avaliação da causa do óbito. Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente? Sim. As perdas foram significativas? Não O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento? Sim Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse? Sim Os desfechos apresentados pelo estudo são relevantes clinicamente? Sim Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? Sim Essa avaliação foi infelizmente errada, como agora demonstramos: O CNBSS não estudou mulheres assintomáticas. O estudo começa errado na escolha da população. O próprio texto da Conitec afirma: “a população analisada pelo presente parecer, mulheres assintomáticas...”. O CNBSS, no entanto, incluiu mulheres com nódulos palpáveis. No CNBSS-1, por exemplo, mais de 14% das pacientes em</p> | <p>Clique aqui</p> |

cada braço do estudo tinham achados ao exame físico (Miller AB, Can Med Assoc J 1992; 147(10)). Portanto ele nem sequer é um estudo sobre rastreamento. O CNBSS é um estudo de aplicação de mamografia a uma população que inclui mulheres sintomáticas e foge do escopo estudado pela Conitec. Além disso, foi um estudo de voluntárias e não baseado em população. A randomização não foi cega!!! As pacientes foram examinadas por enfermeiras treinadas antes da alocação nos braços do estudo, e essa alocação era feita em listas abertas, sendo facultado às enfermeiras pularem linhas. Se o estudo não tivesse incluído mulheres com nódulos palpáveis, o exame físico prévio não teria tanta importância, pois, assim, todas as pacientes seriam de rastreamento. Mas o estudo incluiu pacientes com nódulos mamários palpáveis, que poderiam indicar cânceres, e com nódulos axilares palpáveis, que poderiam indicar doença avançada. E esse dado era conhecido pelos investigadores antes da alocação das pacientes nos braços do estudo. Como imaginar que as enfermeiras poderiam garantir a alocação realmente aleatória sabendo quais tinham doenças potencialmente avançadas? Por acaso elas não eram humanas? Não tinham compaixão? Aliás, apesar de muitas vezes solicitado, nunca foi permitido que uma dessas enfermeiras fosse entrevistada por um auditor independente. Mas essa não é apenas uma discussão teórica. De fato, ficou comprovado haver um número maior de cânceres com axila positiva no grupo "mamografia" nesse estudo, mostrando um vício fundamental de randomização. A sobrevida em 5 anos de portadoras de câncer de mama entre 40-49 anos no Canadá em 1980 era 75%, enquanto a sobrevida no grupo controle do CNBSS-1, que supostamente deveria refletir a população canadense, foi de 90%, sugerindo que cânceres foram desviados para o braço "mamografia". A intervenção foi comprometida pela má qualidade. Mesmo que a randomização tivesse sido bem feita, a intervenção não foi. Foi amplamente provado que a qualidade das mamografias do estudo era sofrível, com base em vários pontos técnicos: mamógrafos antigos, ausência de controle automático de exposição, ausência de grades antidifusoras, treinamento inadequado de médicos e técnicos, uso de perfil absoluto e não incidência oblíqua, cuja superioridade diagnóstica já fora publicada e comprovada por múltiplos estudos realizados vários anos antes do início do estudo em pauta. Todos esses fatos são extensivamente publicados e essas informações amplamente disponíveis. Os desfechos escolhidos foram insuficientes: A Conitec escolheu os principais desfechos muito bem: mortalidade, sobrediagnóstico e sobretratamento. Além disso, escolheu desfechos pertinentes, como Daly, HrQoL, cirurgias, falsos positivos. Mas deixou de lado, talvez por não contar com especialistas na área benefícios paralelos do rastreamento como cirurgia menos agressiva, portanto mais conservadora como um desfecho isolado e quimioterapia menos agressiva ou menos freqüente ou realização de radioterapia. Estes desfechos não foram levados em conta e são importantes para a saúde estético-psico-social das mulheres, que por sinal também não foram questionadas sobre isto. A questão econômica gerada por estes tratamentos realizados obrigatoriamente nas pacientes diagnosticadas em fases mais avançadas da doença também deve ser avaliada como desfecho. Conclusão: que epidemiologista basearia a espinha dorsal da sua argumentação em um estudo que errou na pergunta (rastreamento de pacientes sintomáticas e não alocou de forma cega as pacientes) e errou na intervenção? Que valor têm a comparação e o desfecho? O restante da literatura que foi negligenciado. Todos os outros estudos randomizados e controlados mostraram que o rastreamento mamográfico reduz a mortalidade por câncer de

mama em todas as faixas de idade em que aplicado. E isso num cenário científico que aponta que todos eles subestimam os benefícios do rastreamento mamográfico, por vários motivos: houve estudos com apenas uma incidência mamográfica; as técnicas de mamografia utilizadas nesses estudos eram melhores que as do CNBSS, mas hoje estariam ultrapassadas; os tempos de seguimento foram curtos; intervalos de rastreamento longos; braço de convite a mamografia e não mamografia efetivamente realizada (estudos recentes mostram grande diferença de redução de mortalidade entre as pacientes que foram convidadas a fazer rastreamento mamográfico, 31%, e as que efetivamente foram rastreadas, 52% - Broeders et al. J Med Screening 19(suppl), 2012). Só por ser o único estudo que mostrou um resultado diferente de todos os demais, o CNBSS deveria ser visto com reservas (a reprodutibilidade de um achado é um valor científico fundamental), se não sumariamente descartado. Importantes estudos observacionais não contemplados na análise do Conitec, entre os quais destacamos um estudo contemporâneo (portanto incorporando tecnologias modernas de mamografia e testando na situação atual de tratamento disponível para os dois braços) conhecido como PanCanadian (sim, ironicamente é um estudo canadense), que mostrou redução de mortalidade de 40% no braço mamografia (J Natl Cancer Inst 2014; 106(11): dju261 doi: 10.1093/jnci/dju261). Mas não é só o PanCanadian que deve ser levado em conta. Há um grande número de estudos caso-controle robustos em diversos países que em conjunto mostraram redução de mortalidade em média de 49% (Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2012; 21:1479-1488). Declaramos em relação ao todo da literatura: a Conitec subestimou o benefício do rastreamento mamográfico por ter escolhido basear sua pesquisa em artigos com metodologia comprometida e ignorado trabalhos com metodologia mais adequada, que, aliás, são muito mais numerosos na literatura médica. A faixa dos 40-49 anos e a periodicidade da mamografia já são famosas as polêmicas recomendações da United States Preventive Services Task force (USPSTF). Em novembro de 2009, foi publicada uma revisão do seu posicionamento. Ao contrário do que se esperava, houve uma alteração importante na questão do rastreamento mamográfico: recomendou-se aumentar o intervalo entre os exames de anual para bienal, além de limitar a faixa etária das pacientes para aquela entre 50 a 74 anos. Essa recomendação foi reiterada recentemente em 2015. A publicação anterior do grupo sobre rastreamento do câncer de mama havia sido realizada em 2002, tendo sido recomendado naquela época o emprego da mamografia anual a partir dos 40 anos. Os argumentos utilizados pelo USPSTF para as suas novas recomendações foram os seguintes: a) Considerou que na faixa etária de 40 a 49 anos os benefícios em termos de melhora de sobrevida são pequenos. Uma morte poderia ser evitada a cada 1904 mulheres rastreadas, o que é significativamente menor do que 1 morte evitada para cada 1300 mulheres rastreadas entre 50 e 59 anos, ou 1 a cada 400 mulheres rastreadas entre 60 e 69 anos. b) Também considerou que nesta mesma faixa etária existe um número excessivo de mamografias falso-positivas, ou seja, que demonstram lesões suspeitas para malignidade, que na realidade são benignas. Estes exames aumentariam os custos com biopsias desnecessárias e poderiam gerar mais ansiedade nas pacientes. A resposta da comunidade científica foi imediata. Entidades como a American Cancer Society (ACS), American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), American Society of Breast Disease (ASBD), American College of Radiology (ACR), Society of Breast Imaging (SBI) manifestaram-se contrárias a estas novas recomendações. Os

pontos fracos do trabalho da USPTF, que foram a subestimação do potencial da mamografia em salvar vidas e a superestimação dos seus danos, foram sistematicamente revelados:a) Nenhum estudo de impacto com material novo desfavorável ao rastreamento mamográfico na faixa 40-49 anos foi publicado desde o ano de 2002, no qual o USPSTF recomendava o rastreamento anual a partir dos 40 anos. O único ponto que mudou foi o fator econômico. Mas a USPTF escondeu qualquer motivação econômica e tentou criar verdades científicas a partir de dados comprometidos.b) Na verdade os estudos que surgiram nesse intervalo mostraram dados que apoiavam o rastreamento mamográfico em mulheres de 40 a 49 anos. Uma publicação sueca demonstrou redução maior de 40% na taxa de mortalidade na população de 40-49 anos em parte do país. O Malmö Trial também apresentou 35% de redução nesta população e o Gothenburg Trial cerca de 44% de redução. c) Os diversos estudos e modelos estatísticos que mostraram que o rastreamento anual é melhor do que o bienal não foram considerados. d) Não levou em consideração que a taxa de mortalidade por câncer de mama, que não tinha sido alterada nos 50 anos precedentes, tem declinado em 30% desde a década de 90. Essa redução ocorreu primariamente em decorrência da disseminação do rastreamento mamográfico, com apenas uma pequena parcela relacionada à melhora no tratamento.e) O foco principal do estudo foi apenas a redução da mortalidade. Não leva em consideração que a detecção do câncer nos estádios iniciais possibilita um procedimento terapêutico menos agressivo, como a conservação da mama e da axila com o linfonodo sentinela, bem como resultados estéticos mais satisfatórios, permitindo uma melhor qualidade de vida.Humphrey et al., Ann Intern Med, 2004; 137: 347-600 Sobrediagnóstico e sobretratamentoInicialmente devemos reconhecer a grande complexidade na avaliação desse assunto. Uma primeira reflexão é que um número excessivo de mastectomias ou cirurgias mais agressivas pode não indicar uma tendência definitiva do rastreamento e sim uma adaptação inicial dos profissionais envolvidos no tratamento do câncer de mama a uma nova premissa. Uma prova disso é a tendência a diminuir o tratamento com a chegada de novos dados, como os resultados do estudo Z11 (Giuliano JAMA: 2011 Feb 9;305(6):569–575). Outra situação é a incorporação de cirurgias oncoplásticas, que trazem às vezes a mastectomia não como uma forma mais agressiva de tratamento e sim como uma opção com melhor resultado cosmético. Esses são exemplos da necessidade de apreciações de evidências para elaboração de diretrizes serem melhor realizadas por uma equipe que reúna não só epidemiologistas, mas também clínicos que estão em contato direto com as pacientes.A questão da complexidade da avaliação tem ainda a questão de como é controvertida a metodologia para estimá-lo. Uma prova disso é a grande variação nos resultados encontrados por métodos diversos (Kopans, 2011). Enquanto um autor (Jørgensen. BMJ 2009; 339: b2587) chegou à estimativa de 57%, outros encontraram 1% (Pulitti, Eur J Cancer 2009; 45 (18): 3166-71), e vários autores encontraram números intermediários (Duffy, Breast Cancer Res 2005; 7(6): 258-265, Olsen, Breast J 2006; 12(4): 338-342). Parece ser mais criterioso o ensaio de Malmo, que apresentou algumas vantagens metodológicas, e cuja estimativa foi de 10% ou menos (Zackrisson. BMJ 2006; 332 (7543): 689-92). Nesses casos não se trata de poder estatístico, mas sim de metodologia, e essa foi a vantagem do estudo de Malmo em relação à questão do sobrediagnóstico.Declaramos: A Conitec, pela seleção involuntária de metodologia inconsistente na avaliação do sobrediagnóstico e sobretratamento, superestimou os danos do rastreamento

mamográfico. A situação brasileira ou a dos países em desenvolvimento é diferente dos países desenvolvidos. Nos países em desenvolvimento, mais de 30% dos casos de câncer de mama ocorrem antes dos 50 anos, enquanto que nos países desenvolvidos menos de 15% dos casos são diagnosticados nesta faixa etária (Forouzanfar MH et al., Lancet, set/2011). O próprio CNBSS cita, em sua conclusão, que seus dados não devem ser aplicados diretamente aos países em desenvolvimento devido a esta diferença de incidência entre as idades. Estudos brasileiros com dados bem consolidados confirmam fortemente este fato, demonstrando que mais de 25% dos casos de câncer de mama ocorrem no Brasil em mulheres entre 40 e 49 anos e na população com menos de 50 anos chega a mais do que 1/3 (um terço) dos casos. (Martins et al, Rev. Bras. GO, 2009; Mattos et al., Anticancer Research, 2013; Freitas-Junior R. et al., Cancer causes and control, vol 19, 2008) Com base no arrazoado acima, declaramos: A Conitec superestimou os danos do rastreamento mamográfico por não ter sido sensível à complexidade técnica do assunto e terminou usando meios de calcular o sobrediagnóstico que não encontraram os números verdadeiros. Conflitos de interesses A ciência habitualmente entende como conflito de interesses situações de vínculo financeiro entre pesquisadores e outras partes. No entanto, há formas sutis de conflitos de interesses que também podem ter grande influência. Tendências sistemáticas de alguns periódicos podem mostrar conflitos de interesses mais sutis. Entidades governamentais, como a USPTF podem estar envolvidas com o programa de corte de custos de um determinado governo, mas não declarar isso peremptoriamente por motivos políticos. Se considerarmos a literatura que tende a subestimar os benefícios e superestimar os riscos do rastreamento mamográfico veremos o quanto ela está concentrada no BMJ, NEJM e nos autores Jørgensen, Gøtzsche e Miller. O BMJ já foi obrigado a publicar uma carta denunciando o seu viés de publicação no tema rastreamento mamográfico. Mokbel (2011), em carta a respeito de uma publicação de Suhrke (2011), observou que na década que antecedeu essa publicação esse periódico quase todos os artigos publicados sobre rastreamento mamográfico do câncer de mama eram contrários ao rastreamento. Ele ainda observou que muitos desses artigos não passariam em uma revisão rigorosa de um periódico com fator de impacto ISI maior que 2. Um periódico que tivesse a intenção de estimular a reflexão sobre um tema polêmico em circunstâncias normais publicaria um número de artigos pró e contra em uma proporção aproximadamente igual (ou talvez um maior número de artigos pró-rastreamento, uma vez que eles são tão mais prevalentes na literatura). Esse fato bem documentado levanta a suspeita de viés de publicação em artigos do BMJ contrários ao rastreamento mamográfico, e esses artigos perdem "qualidade" pelo método GRADE, devendo suas conclusões ser vistas com reservas. Os demais artigos que não tendem a subestimar os benefícios e superestimar os riscos do rastreamento mamográfico estão espalhados em todos os demais periódicos do mundo. O documento do Conitec concentra fortemente sua pesquisa bibliográfica nos autores e periódicos citados acima. Com base nos dados acima, o COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA (CBR), a SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA (SBM), a FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA (FEBRASGO) E A FEMAMA vem declarar que a base de literatura usada pelo Conitec, embora pareça adequada do ponto de vista metodológico, a um exame mais minucioso se mostra fortemente tendenciosa, e por isso todo o documento elaborado deve ser revisto. Dessa forma, recomendamos que as mulheres com faixa etária entre

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|---|--|
| | | <p>40 a 49 anos devem ser incluídas nas recomendações de rastreamento do câncer de mama. anexo</p> <p>2ª: vide anexo</p> | <p>Vide</p> <p>Clique aqui</p> |
| 31/05/2015 | Sociedade médica | <p>1ª: Em se considerando a ausência de evidências, observada pelo CONITEC, de que o rastreamento mamográfico traga mais benefícios do que riscos para qualquer uma das faixas etárias, haveria que se considerar a eliminação deste programa de rastreamento do Sistema Único de Saúde, com manutenção da possibilidade de solicitação do exame para casos específicos, a exemplo do que já foi recomendado ao governo da Suíça. Como afirmam os membros de órgão com função semelhante à da CONITEC naquele país (NEJM, 2014, em anexo - tradução nossa): "de uma perspectiva ética, um programa de saúde pública que não produz claramente mais benefícios do que riscos é difícil de ser justificado".</p> <p>2ª: -</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 01/06/2015 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª: Análise de artigos científicos que comprovem a importância de se realizar os screenings para câncer de mama entre 40 e 50 anos e a cima de 70 anos</p> <p>2ª: -</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|--|------------------------------------|
| 01/06/2015 | Outra | <p>1ª: Documento técnico-científico para Contribuição a Consulta Pública nº 09/2015 sobre recomendações da Conitec para a realização de Mamografia de rastreamento do câncer de mama em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos. Histórico: As recomendações da Conitec seguem as recomendações das Diretrizes Metodológicas para elaboração de PTC do Ministério da Saúde (resumo executivo), buscando responder à pergunta: Há mais benefícios do que riscos no uso da mamografia como método de rastreamento populacional do câncer de mama em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos? Comentários: Propriedade da iniciativa Trata-se de trabalho fundamental. Todo programa de rastreamento precisa ser reavaliado periodicamente quanto aos seus benefícios e riscos. No entanto, uma análise criteriosa do trabalho realizado mostra que a identificação de estudos relevantes nesse trabalho foi infelizmente equivocada, invalidando suas conclusões de um aspecto meramente técnico-científico, conforme mostraremos abaixo. Organização Mundial da Saúde Em “Discussão”, a Conitec entendeu ser importante citar a Organização Mundial da Saúde nas três faixas de idade escolhidas para o seu trabalho. O texto da Organização Mundial da Saúde deixa claro duas coisas: o valor que dá ao conjunto de recursos no caso de mulheres abaixo de 50 anos e a de tomada de decisão compartilhada com as mulheres consistentes com seus valores e preferências. Já que a Conitec citou a OMS, ela não deveria ter omitido de suas conclusões o fator alocação de recursos na faixa abaixo dos 50 anos. Pois talvez se trate justamente disso, alocação de recursos, uma vez que os argumentos científicos são extremamente frágeis, conforme demonstraremos abaixo. Já na faixa entre 50 e 69 anos, não vi da parte da Conitec uma consulta às entidades representantes das mulheres para saber das suas preferências e valores. A organização da avaliação científica Apropriadamente, ela foi elaborada na estrutura PICO: população, intervenção, comparação e desfecho. No entanto, houve alguns erros fundamentais na avaliação da qualidade das evidências, talvez por falta de uma opinião técnica (não encontramos radiologistas ou mastologistas na composição do corpo técnico responsável pelo documento). Foi dada grande importância ao estudo CNBSS, primariamente e pelas suas citações nas metanálises. Descrevemos abaixo como foi avaliado o CNBSS: O estudo foi randomizado? Sim A alocação dos pacientes nos grupos foi sigilosa? Sim Os pacientes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados (a análise foi por intenção de tratar)? Sim Os pacientes dos dois grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos? Sim O estudo foi cego? Sim, para a avaliação da causa do óbito. Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente? Sim. As perdas foram significativas? Não O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento? Sim Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse? Sim Os desfechos apresentados pelo estudo são relevantes clinicamente? Sim Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? Sim Essa avaliação foi infelizmente errada, como agora demonstramos: O CNBSS não estudou mulheres assintomáticas. O estudo começa errado na escolha da população. O próprio texto da Conitec afirma: “a população analisada pelo presente parecer, mulheres assintomáticas...”. O CNBSS, no entanto, incluiu mulheres com nódulos palpáveis. No CNBSS-1, por exemplo, mais de 14% das pacientes em cada braço do estudo tinham achados ao exame físico (Miller AB, CanMedAssoc J 1992; 147(10)). Portanto ele nem sequer é um estudo sobre rastreamento. O CNBSS é um estudo de aplicação de mamografia a uma população que inclui mulheres</p> | <p>Clique aqui</p> |

sintomáticas e foge do escopo estudado pela Conitec. Além disso, foi um estudo de voluntárias e não baseado em população. A randomização não foi cega!!! As pacientes foram examinadas por enfermeiras treinadas antes da alocação nos braços do estudo, e essa alocação era feita em listas abertas, sendo facultado às enfermeiras pularem linhas. Se o estudo não tivesse incluído mulheres com nódulos palpáveis, o exame físico prévio não teria tanta importância, pois, assim, todas as pacientes seriam de rastreamento. Mas o estudo incluiu pacientes com nódulos mamários palpáveis, que poderiam indicar cânceres, e com nódulos axilares palpáveis, que poderiam indicar doença avançada. E esse dado era conhecido pelos investigadores antes da alocação das pacientes nos braços do estudo. Como imaginar que as enfermeiras poderiam garantir a alocação realmente aleatória sabendo quais tinham doenças potencialmente avançadas? Por acaso elas não eram humanas? Não tinham compaixão? Aliás, apesar de muitas vezes solicitado, nunca foi permitido que uma dessas enfermeiras fosse entrevistada por um auditor independente. Mas essa não é apenas uma discussão teórica. De fato, ficou comprovado haver um número maior de cânceres com axila positiva no grupo “mamografia” nesse estudo, mostrando um vício fundamental de randomização. A sobrevivência em 5 anos de portadoras de câncer de mama entre 40-49 anos no Canadá em 1980 era 75%, enquanto a sobrevivência no grupo controle do CNBSS-1, que supostamente deveria refletir a população canadense, foi de 90%, sugerindo que cânceres foram desviados para o braço “mamografia”. A intervenção foi comprometida pela má qualidade. Mesmo que a randomização tivesse sido bem feita, a intervenção não foi. Foi amplamente provado que a qualidade das mamografias do estudo era sofrível, com base em vários pontos técnicos: mamógrafos antigos, ausência de controle automático de exposição, ausência de grades antidifusoras, treinamento inadequado de médicos e técnicos, uso de perfil absoluto e não incidência oblíqua, cuja superioridade diagnóstica já fora publicada e comprovada por múltiplos estudos realizados vários anos antes do início do estudo em pauta. Todos esses fatos são extensivamente publicados e essas informações amplamente disponíveis. Os desfechos escolhidos foram insuficientes: A Conitec escolheu os principais desfechos muito bem: mortalidade, sobrediagnóstico e sobretratamento. Além disso, escolheu desfechos pertinentes, como Daly, HrQoL, cirurgias, falsos positivos. Mas deixou de lado, talvez por não contar com especialistas na área benefícios paralelos do rastreamento como cirurgia menos agressiva, portanto mais conservadora como um desfecho isolado e quimioterapia menos agressiva ou menos frequente ou realização de radioterapia. Estes desfechos não foram levados em conta e são importantes para a saúde estético-psico-social das mulheres, que por sinal também não foram questionadas sobre isto. A questão econômica gerada por estes tratamentos realizados obrigatoriamente nas pacientes diagnosticadas em fases mais avançadas da doença também deve ser avaliada como desfecho. Conclusão: que epidemiologista basearia a espinha dorsal da sua argumentação em um estudo que errou na pergunta (rastreamento de pacientes sintomáticas e não alocou de forma cega as pacientes) e errou na intervenção? Que valor têm a comparação e o desfecho? O restante da literatura que foi negligenciado. Todos os outros estudos randomizados e controlados mostraram que o rastreamento mamográfico reduz a mortalidade por câncer de mama em todas as faixas de idade em que aplicado. E isso num cenário científico que aponta que todos eles subestimam os benefícios do rastreamento mamográfico, por vários motivos: houve estudos com apenas uma incidência mamográfica; as técnicas de

mamografia utilizadas nesses estudos eram melhores que as do CNBSS, mas hoje estariam ultrapassadas; os tempos de seguimento foram curtos; intervalos de rastreamento longos; braço de convite a mamografia e não mamografia efetivamente realizada (estudos recentes mostram grande diferença de redução de mortalidade entre as pacientes que foram convidadas a fazer rastreamento mamográfico, 31%, e as que efetivamente foram rastreadas, 52% - Broeders et al. J Med Screening 19(suppl), 2012). Só por ser o único estudo que mostrou um resultado diferente de todos os demais, o CNBSS deveria ser visto com reservas (a reprodutibilidade de um achado é um valor científico fundamental), se não sumariamente descartado. Importantes estudos observacionais não contemplados na análise do Conitec, entre os quais destacamos um estudo contemporâneo (portanto incorporando tecnologias modernas de mamografia e testando na situação atual de tratamento disponível para os dois braços) conhecido como PanCanadian (sim, ironicamente é um estudo canadense), que mostrou redução de mortalidade de 40% no braço mamografia (J Natl Cancer Inst 2014; 106(11): dju261 doi: 10.1093/jnci/dju261). Mas não é só o PanCanadian que deve ser levado em conta. Há um grande número de estudos caso-controle robustos em diversos países que em conjunto mostraram redução de mortalidade em média de 49% (Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2012; 21:1479-1488). Declaramos em relação ao todo da literatura: a Conitec subestimou o benefício do rastreamento mamográfico por ter escolhido basear sua pesquisa em artigos com metodologia comprometida e ignorado trabalhos com metodologia mais adequada, que, aliás, são muito mais numerosos na literatura médica. A faixa dos 40-49 anos e a periodicidade da mamografia já são famosas as polêmicas recomendações da United States Preventive Services Task force (USPSTF). Em novembro de 2009, foi publicada uma revisão do seu posicionamento. Ao contrário do que se esperava, houve uma alteração importante na questão do rastreamento mamográfico: recomendou-se aumentar o intervalo entre os exames de anual para bienal, além de limitar a faixa etária das pacientes para aquela entre 50 a 74 anos. Essa recomendação foi reiterada recentemente em 2015. A publicação anterior do grupo sobre rastreamento do câncer de mama havia sido realizada em 2002, tendo sido recomendado naquela época o emprego da mamografia anual a partir dos 40 anos. Os argumentos utilizados pelo USPSTF para as suas novas recomendações foram os seguintes: a) Considerou que na faixa etária de 40 a 49 anos os benefícios em termos de melhora de sobrevida são pequenos. Uma morte poderia ser evitada a cada 1904 mulheres rastreadas, o que é significativamente menor do que 1 morte evitada para cada 1300 mulheres rastreadas entre 50 e 59 anos, ou 1 a cada 400 mulheres rastreadas entre 60 e 69 anos. b) Também considerou que nesta mesma faixa etária existe um número excessivo de mamografias falso-positivas, ou seja, que demonstram lesões suspeitas para malignidade, que na realidade são benignas. Estes exames aumentariam os custos com biopsias desnecessárias e poderiam gerar mais ansiedade nas pacientes. A resposta da comunidade científica foi imediata. Entidades como a American Cancer Society (ACS), American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), American Society of Breast Disease (ASBD), American College of Radiology (ACR), Society of Breast Imaging (SBI) manifestaram-se contrárias a estas novas recomendações. Os pontos fracos do trabalho da USPSTF, que foram a subestimação do potencial da mamografia em salvar vidas e a superestimação dos seus danos, foram sistematicamente revelados: a) Nenhum estudo de impacto com

material novo desfavorável ao rastreamento mamográfico na faixa 40-49 anos foi publicado desde o ano de 2002, no qual o USPSTF recomendava o rastreamento anual a partir dos 40 anos. O único ponto que mudou foi o fator econômico. Mas a USPTF escondeu qualquer motivação econômica e tentou criar verdades científicas a partir de dados comprometidos. b) Na verdade os estudos que surgiram nesse intervalo mostraram dados que apoiavam o rastreamento mamográfico em mulheres de 40 a 49 anos. Uma publicação sueca demonstrou redução maior de 40% na taxa de mortalidade na população de 40-49 anos em parte do país. O Malmö Trial também apresentou 35% de redução nesta população e o Gothenburg Trial cerca de 44% de redução. c) Os diversos estudos e modelos estatísticos que mostraram que o rastreamento anual é melhor do que o bienal não foram considerados. d) Não levou em consideração que a taxa de mortalidade por câncer de mama, que não tinha sido alterada nos 50 anos precedentes, tem declinado em 30% desde a década de 90. Essa redução ocorreu primariamente em decorrência da disseminação do rastreamento mamográfico, com apenas uma pequena parcela relacionada à melhora no tratamento. e) O foco principal do estudo foi apenas a redução da mortalidade. Não leva em consideração que a detecção do câncer nos estádios iniciais possibilita um procedimento terapêutico menos agressivo, como a conservação da mama e da axila com o linfonodo sentinela, bem como resultados estéticos mais satisfatórios, permitindo uma melhor qualidade de vida. Humphrey et al., Ann Intern Med, 2004; 137: 347-600

Sobrediagnóstico e sobretratamento Inicialmente devemos reconhecer a grande complexidade na avaliação desse assunto. Uma primeira reflexão é que um número excessivo de mastectomias ou cirurgias mais agressivas pode não indicar uma tendência definitiva do rastreamento e sim uma adaptação inicial dos profissionais envolvidos no tratamento do câncer de mama a uma nova premissa. Uma prova disso é a tendência a diminuir o tratamento com a chegada de novos dados, como os resultados do estudo Z11 (Giuliano JAMA: 2011 Feb 9;305(6):569–575). Outra situação é a incorporação de cirurgias oncoplásticas, que trazem às vezes a mastectomia não como uma forma mais agressiva de tratamento e sim como uma opção com melhor resultado cosmético. Esses são exemplos da necessidade de apreciações de evidências para elaboração de diretrizes serem melhor realizadas por uma equipe que reúna não só epidemiologistas, mas também clínicos que estão em contato direto com as pacientes. A questão da complexidade da avaliação tem ainda a questão de como é controversa a metodologia para estimá-lo. Uma prova disso é a grande variação nos resultados encontrados por métodos diversos (Kopans, 2011). Enquanto um autor (Jørgensen. BMJ 2009; 339: b2587) chegou à estimativa de 57%, outros encontraram 1% (Pulitti, Eur J Cancer 2009; 45 (18): 3166-71), e vários autores encontraram números intermediários (Duffy, Breast Cancer Res 2005; 7(6): 258-265, Olsen, Breast J 2006; 12(4): 338-342). Parece ser mais criterioso o ensaio de Malmo, que apresentou algumas vantagens metodológicas, e cuja estimativa foi de 10% ou menos (Zackrisson. BMJ 2006; 332 (7543): 689-92). Nesses casos não se trata de poder estatístico, mas sim de metodologia, e essa foi a vantagem do estudo de Malmo em relação à questão do sobrediagnóstico. Declaramos: A Conitec, pela seleção involuntária de metodologia inconsistente na avaliação do sobrediagnóstico e sobretratamento, superestimou os danos do rastreamento mamográfico. A situação brasileira A situação brasileira ou a dos países em desenvolvimento é diferente dos países desenvolvidos. Nos países em desenvolvimento, mais de 30% dos casos de câncer de mama ocorrem

antes dos 50 anos, enquanto que nos países desenvolvidos menos de 15% dos casos são diagnosticados nesta faixa etária (Forounzanfar MH et al., Lancet, set/2011). O próprio CNBSS cita, em sua conclusão, que seus dados não devem ser aplicados diretamente aos países em desenvolvimento devido a esta diferença de incidência entre as idades. Estudos brasileiros com dados bem consolidados confirmam fortemente este fato, demonstrando que mais de 25% dos casos de câncer de mama ocorrem no Brasil em mulheres entre 40 e 49 anos e na população com menos de 50 anos chega a mais do que 1/3 (um terço) dos casos. (Martins et al, Rev. Bras. GO, 2009; Mattos et al., Anticancer Research, 2013; Freitas-Junior R. et al., Cancer causes and control, vol 19, 2008) Com base no arrazoado acima, declaramos: A Conitec superestimou os danos do rastreamento mamográfico por não ter sido sensível à complexidade técnica do assunto e terminou usando meios de calcular o sobrediagnóstico que não encontraram os números verdadeiros. Conflitos de interesses A ciência habitualmente entende como conflito de interesses situações de vínculo financeiro entre pesquisadores e outras partes. No entanto, há formas sutis de conflitos de interesses que também podem ter grande influência. Tendências sistemáticas de alguns periódicos podem mostrar conflitos de interesses mais sutis. Entidades governamentais, como a USPTF podem estar envolvidas com o programa de corte de custos de um determinado governo, mas não declarar isso peremptoriamente por motivos políticos. Se considerarmos a literatura que tende a subestimar os benefícios e superestimar os riscos do rastreamento mamográfico veremos o quanto ela está concentrada no BMJ, NEJM e nos autores Jørgensen, Gøtzsche e Miller. O BMJ já foi obrigado a publicar uma carta denunciando o seu viés de publicação no tema rastreamento mamográfico. Mokbel (2011), em carta a respeito de uma publicação de Suhrke (2011), observou que na década que antecedeu essa publicação esse periódico quase todos os artigos publicados sobre rastreamento mamográfico do câncer de mama eram contrários ao rastreamento. Ele ainda observou que muitos desses artigos não passariam em uma revisão rigorosa de um periódico com fator de impacto ISI maior que 2. Um periódico que tivesse a intenção de estimular a reflexão sobre um tema polêmico em circunstâncias normais publicaria um número de artigos pró e contra em uma proporção aproximadamente igual (ou talvez um maior número de artigos pró-rastreamento, uma vez que eles são tão mais prevalentes na literatura). Esse fato bem documentado levanta a suspeita de viés de publicação em artigos do BMJ contrários ao rastreamento mamográfico, e esses artigos perdem "qualidade" pelo método GRADE, devendo suas conclusões ser vistas com reservas. Os demais artigos que não tendem a subestimar os benefícios e superestimar os riscos do rastreamento mamográfico estão espalhados em todos os demais periódicos do mundo. O documento do Conitec concentra fortemente sua pesquisa bibliográfica nos autores e periódicos citados acima. Com base nos dados acima, o INSTITUTO ONCOGUA, corroborando o posicionamento do COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA (CBR), da SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA (SBM), da FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA (FEBRASGO) E da FEMAMA vem declarar que a base de literatura usada pelo Conitec, embora pareça adequada do ponto de vista metodológico, a um exame mais minucioso se mostra fortemente tendenciosa, e por isso todo o documento elaborado deve ser revisto. Dessa forma, recomendamos que as mulheres com faixa etária entre 40 a 49 anos devem ser incluídas nas recomendações de rastreamento do câncer de mama.

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|------------------|--|-----------------------------|
| | | 2ª: - | |
| 01/06/2015 | Outra | 1ª: Cada dia que passa fica mais difícil estabelecer a idade para cada tipo de câncer.Com a utilização da mamografia rastreando o câncer de mama, começaremos ter o diagnóstico precoce e com isso a chance de cura será maior.Com isso 2ª: - | Clique aqui |
| 01/06/2015 | Empresa | 1ª: Contribuição em respota à CONITEC em nome da FEBRASGO 2ª: - | Clique aqui |
| 01/06/2015 | Sociedade médica | 1ª: Em anexo envio contribuição referente ao COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA. 2ª: - | Clique aqui |
| 01/06/2015 | Outra | 1ª: Após participação em congressos e leitura de guidelines americanos e europeus defendo a realização da mamografia anual a partir de 40 anos de idade. 2ª: - | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|--|------------------------------------|
| 01/06/2015 | Ministério da Saúde | <p>1ª: 9.INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS Frase original: “Não há, portanto, estudos de boa qualidade metodológica e nível de evidência que demonstrem a superioridade de benefícios em relação aos riscos de se realizar o rastreamento mamográfico em mulheres com idade entre 50 a 69 anos de idade.”. Contribuição: Embora realmente existam incertezas sobre esse balanço, seria importante acrescentar aqui que uma das principais referências utilizadas no relatório - a revisão sistemática de Nelson et al. feita para a USPSTF-, avalia que nesta faixa etária “There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial”. Essa revisão sistemática é usada ainda como referência por outra revisão incluída no presente relatório (Pace & Keating). Portanto, recomendo modificar a frase, mencionando esse resultado.</p> <p>2ª: 8. Resultados. Abaixo dos 50 anos Retirar o trecho “referendo a maior parte entre 1% e 10%”. Além de ter um erro de construção, o trecho pode sugerir que os valores de sobrediagnóstico mais prováveis são aqueles que aparecem em uma maior quantidade de estudos. Porém, mais relevante que a quantidade dos estudos, são os fatores que influenciariam a estimativa de sobrediagnóstico em cada estudo (como desenho de estudo, perdas de seguimento, contaminação, entre outros), além da forma de cálculo usada em cada estudo.</p> | <p>Clique aqui</p> |