

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Citologia para câncer de colo de útero - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. É sabido que a CML permite uma análise com fundo mais limpo, sem superposição decélulas e demais interferentes, algo comum no sistema público de saúde, devido principalmente a fase pré-analítica, entretanto, os estudos apresentados são muito controversos, dificultando a análise.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, No que se refere ao sistema público, a CML não é custo-efetiva.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Deve-se lembrar que, a técnica de CML requer profissionais habilitados, sendo isto, um custo adicional, pois na leitura podem haver alterações morfológicas diferentes do usual, onde seria identificável, não necessariamente uma patologia, apenas pelo leitor habilitado.</p>	
15/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Considero que boa parte do dossier foi bem elaborado, e concordo com a eficácia do método liquido no analises das células cervicais para o rastreamento do câncer do colo de útero e outras doença. Entanto o estudo econômico deve ser aprimorado para se adequar à realidade da saúde pública brasileira usando mecanismos tecnológicos e computacionais para diminuir os custos dos exames.</p> <p>2ª - Sim, O rastreamento do Câncer Cervical do Brasil esta longe de alcance as metas de rastreamento definidas no 2002 pelo Ministério de Saúde precisando de mecanismos para melhorar essa situação. Estudos para procurar doenças prematuras na cromatina são prometedores, já que é possível de detetar o possível desenvolvimento de Câncer cervical em células. Estes estudos foram feitos no método convencional com bons resultados. Entanto podem melhorar consideravelmente com a qualidade oferecida pelo exame em meio liquido. Se for implementado ajudaria na prevenção prematura e diminuição do uso dos recursos do sistema público de saúde.</p> <p>3ª - Sim, Este projeto ajudaria a modernizar a rede entanto é preciso realizar o uso de outras tecnologias que ajudem na diminuição dos custos econômicos de sua implementação. Estudos prévios bem realizando importantes avanços na automatização e uso de tecnologias de última geração em processamento digital de imagens e sistemas de informação, que fucionados com a qualidade das imagens do Método liquido teriam melhores resultados.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A citologia em meio líquido é meio aceitável e amplamente utilizado por citopatologistas na rotina ginecológica no setor privado, com muitos benefícios e inovações que devem ser incorporados também no setro público</p> <p>2ª - Sim, O artigo Freemont compara a citologia em meio líquido e a metodologia convencional. A citologia em meio líquido mostra um aumento na sensibilidade do teste de 107% para LSIL ou lesões superiores e 64,4% para HSIL ou lesões superiores, mostrando que os benefícios da técnica não se limitaram à lesão de alto grau, mas também ao câncer. Este aumento significativo das detecções citológicas foram confirmados por biopsia. Outro ponto importante é a diminuição significativa dos casos insatisfatórios (-59%).</p> <p>3ª - Sim, O artigo FOSP se refere a um estudo feito no SUS, realizado na Fundação Oncocentro de São Paulo - FOSP, que comprovou que o dobro de mulheres poderiam ser corretamente diagnosticadas utilizando meio líquido, além disso, relatou notável queda dos índices de insatisfatoriedade.</p> <p>4ª - Sim, O artigo (Fregnani) foi realizado no Hospital de Câncer de Barretos e relata aumento das taxas de detecção de LSIL e HSIL. Além disso, também demonstra a importância e benefícios do meio líquido ao ser utilizado para provas moleculares.</p> <p>5ª - Sim, O trial holandês mostra a relevância da citologia em meio líquido no contexto da otimização dos programas de rastreio, aumentando o período de exames e incorporando a teste de HPV. O modelo americano de rastreamento é semelhante, incorporando o teste de HPV após os 30 anos.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
23/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. absurdo aumento de custos para pouco repercussão no aumento da detecção pois as estatísticas são oferecidas com vies ue dao a impressão de aumento significtivo (dobro) que não é verdade;</p> <p>2ª - Sim, vies estatístico que causam impressão erronea do verdadeiro impacto em maior diagnóstico.</p> <p>3ª - Sim, uso do impacto da mudança em campanhas publicas para aumentar a abrangência do público alvo</p> <p>4ª - Sim, além do exame ser de muito maior custo haverá maior impacto ainda da captura hibrida pois há dificuldade de não ofertar o exame para público menor de 25 anos como ocorre nos países desenvolvidos. serão feitos em publico não alvo e com altos indices que pouca repercussão terão no seguimento das pacientes que tera que ser como o feito hoje na citologia convenciaonal, semestral</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. É uma técnica muito melhor para o diagnóstico precoce, além de ser muito superior a qualidade do papanicolaou tradicional, sendo que com o diagnóstico precoce e correto o tratamento será mais rápido economizando muito mais dinheiro ao erário que hoje tem que trata a doença o que é mais custoso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Quanto mais cedo diagnosticado o câncer, melhor são as chances de cura, mais barato fica o tratamento, ou seja muito mais barato para o SUS</p> <p>4ª - Sim, Melhor gastar mais na prevenção e exames de diagnóstico mais precisos do que tratar a doença em estado avançado.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. O câncer do colo do útero é um problema de saúde pública no Brasil. Apesar de ser uma doença passível de prevenção, segundo dados do Ministério da Saúde para 2019, cerca de 17.000 mulheres serão diagnosticadas no ano com a doença no país, e há cerca de 6.000 óbitos anuais em sua decorrência. As estratégias de prevenção primária e secundária precisam ser urgentemente otimizadas. Em relação à possibilidade de incorporação da citologia em meio líquido (CML) para melhorar o rastreamento da doença e gerar consequente redução em sua incidência e mortalidade, de acordo com extensa evidência na literatura (referências 1 a 5 abaixo), o desempenho do CML, do ponto de vista de acurácia e utilidade diagnóstica, foi semelhante ou marginalmente superior em relação à citologia convencional. Esses dados de eficácia são derivados de revisões sistemáticas. Por outro lado, o impacto orçamentário incremental previsto foi de mais de 50 milhões de reais em cinco anos. Baseado em eficácia similar à CC e significativo aumento de custo da CML, favorecemos que os esforços necessários ao incremento do controle do câncer do colo do útero sejam focados em medidas com potencial de aumentar a eficácia, como re-estruturação de estratégias para aumentar a adesão à vacinação anti-HPV. Nossa posição está alinhada com a do Ministério da Saúde do Brasil.</p> <p>1. Whitlock EP, Vesco KK, Eder M, Lin JS, Senger CA, Burda BU. Liquid-based cytology and human papillomavirus testing to screen for cervical cancer: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. <i>Ann Intern Med.</i> 2011;155(10):687-97, W214-5. 2. Krahn M, McLachlin M, Rosen B, Sander B, Grootendorst P, John-Baptiste A, et al. Liquid-Based Techniques for Cervical Cancer Screening: Systematic Review and Cost-Effectiveness Analysis 2008. 3. Arbyn M AM. Is liquid based cytology an effective alternative for the conventional pap smear to detect cervical cancer precursors? A systematic review and metaanalysis. Brussels: Belgium Scientific Institute of Public Health; 2003 (Report No.10). 4. Colgan TJ, McLachlin CM, Cotterchio M, Howlett R, Seidenfeld AM, Mai VM. Results of the implementation of liquid-based cytology- SurePath in the Ontario screening program. <i>Cancer.</i> 2004;102(6):362-7. 5. Karnon J, Peters J, Platt J, Chilcott J, McGoogan E, Brewer N. Liquid-based cytology in cervical screening: an updated rapid and systematic review and economic analysis. <i>Health Technol Assess.</i> 2004;8(20):iii, 1-78.</p> <p>2ª - Sim, A citologia em meio líquido é um método de processamento em base líquida, processado de forma não-automatizada. Pode ser aplicado a amostras cervicais. A totalidade do material obtido é colocado no tubo com preservativo líquido e o material pode ser encaminhado para a biologia molecular. Potenciais vantagens da CML incluem um melhor método de preparação da lâmina, produzindo amostras mais homogêneas do que a CC. Para análise da eficácia da incorporação, cinco publicações principais merecem ser analisadas, conforme resumo abaixo e referências em anexo.</p> <p>1. Estudo de Whitlock et al (1): revisão sistemática de estudos de acurácia, que incluiu quatro estudos, envolvendo 141.566 participantes. Mostrou sensibilidade e especificidade comparáveis entre CML e CC, com ligeira vantagem da CML com relação à proporção de lâminas satisfatórias (0,4 vs. 1,1% com CC). 2. Krahn e cols (2), incluiu 20 estudos que compararam diretamente a acurácia de CML e CC. Houve ganho de sensibilidade de 6,4%, e uma perda de especificidade de 4,0%, ao trocar a CC pela CML, porém sem atingir significância estatística. 3. Arbyn e cols. (3)- revisão sistemática de estudos de acurácia. As múltiplas análises realizadas foram estatisticamente não-significativas, incluindo comparação de sensibilidade/especificidade. 4. Colgan e cols (4) : não é uma revisão sistemática, nem um ensaio clínico randomizado, mas sim um estudo observacional retrospectivo. Os autores</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>consideraram que a implementação da CML trouxe melhora na adequação de espécime e nas taxas de detecção.5.Karnon e cols (5):metanálise de sensibilidade da CML em comparação com a CC. Os autores estimaram melhora de 18% da sensibilidade na população geral e melhora de 4% da sensibilidade na população de alto risco usando a CML.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Praticamente todos os estudos disponíveis mostram que a citologia em meio líquido é superior à citologia convencional quando se fala em insatisfatoriedade de amostras, em redução do tempo de leitura de lâminas e melhor interpretação diagnóstica. Ainda que o custo inicial seja maior, a longo prazo o custo de tratamento de mulheres com câncer de colo de útero será menor, justificando sua incorporação ao SUS.</p> <p>2ª - Sim, A tese de mestrado da pesquisadora Daniela Etlinger Colonelli, realizado com pacientes do Vale da Ribeira (SP) dentro do ambiente SUS, mostra que a citologia em meio líquido produziu apenas 0,25% de amostras insatisfatórias, contra 3,50% da citologia convencional. A positividade (isto é, cânceres diagnosticados) da citologia em meio líquido foi de 11,57%, contra 7,80% da citologia convencional. A citologia em meio líquido também detectou mais células ASC-US e LSIL, importantes para o diagnóstico, e reduziu o número de falsos positivos. Outra pesquisa realizada por M.O.L.P. Costa e outros, feita com mulheres atendidas pelo Sistema Único de Saúde no estado de Pernambuco, e publicado no Jornal Brasileiro de Pesquisa Médica e Biológica, vol 48, n. 9, de setembro de 2015, mostra que o número de resultados insatisfatórios com a citologia em meio líquido foi de 1,71%, contra 4,38% da citologia convencional. Segundo esses pesquisadores, a melhoria reflete-se na redução de perdas na reamostragem e na redução de obstáculos para o acompanhamento das pacientes.</p> <p>3ª - Sim, A dissertação de mestrado da pesquisadora Daniela Etlinger Colonelli aponta para uma possível economia de recursos na repetição de exames desnecessários e custo do tratamento dos casos avançados, ainda que não haja estudos em nível mundial que façam essa comparação. No entanto, a pesquisadora menciona uma série de benefícios que devem ser considerados além do custo: redução do tempo de coleta das amostras, redução no tempo de leitura do exame (uma lâmina preparada com citologia em meio líquido leva 3min52s para ser lida, contra 5min04s de uma preparada com a técnica convencional, uma economia de tempo de 23,7%), maior identificação de alterações celulares, maior representatividade de células glandulares, melhor interpretação diagnóstica, redução de amostras insatisfatórias e possibilidade de se encaminhar a amostra coletada para confirmação em testes de biologia molecular.</p> <p>4ª - Sim, Se for avaliado apenas o custo da coleta, a citologia em meio líquido é mais cara. No entanto, se analisados os custos de todo o ciclo de uma paciente que tem o câncer de colo de útero diagnosticado, a citologia em meio líquido pode levar as pacientes ao tratamento da doença mais cedo e em suas fases iniciais, reduzindo o custo global com esse câncer.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2019	Outra	<p>1ª - Concordo. A história das ações de controle do câncer do colo do útero (CCU) revela o importante papel da detecção precoce desse câncer, por meio da identificação de lesões precursoras pelo exame citopatológico. Criado pelo médico grego Georges Papanicolaou há cerca de 80 anos, o uso desse teste possibilitou a redução da incidência e mortalidade pelo CCU nos países que o implementaram efetivamente como estratégia de rastreamento. No Brasil o exame citopatológico em sua forma convencional é colhido e realizado por serviços públicos de saúde em todas as Unidades da Federação. Constam no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS cerca de 9 milhões de exames aprovados em 2016, realizados por 1.175 laboratórios no país (Informativo Detecção Precoce ano 9, nº1 de 2018. INCA).As informações sobre o quantitativo e as causas de insatisfatoriedade de exames citopatológicos do colo do útero realizados no país, pelo SUS, podem ser obtidas por meio dos registros no Sistema de Informação de Câncer - SISCAN. Esses dados, disponíveis e de livre acesso para tabulação na página do Datasus, (http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?SISCAN/cito_colo_atendbr.def), mostram que 1,3% dos exames realizados no período de 2016 a 2019 necessitaram ser repetidos devido à insatisfatoriedade da amostra. Entre esses, cerca da metade por motivo de artefatos de dessecamento em mais de 75% do esfregaço. Apesar de entendermos que a citologia em meio líquido possa diminuir o tempo e possibilitar a automação da leitura e possa reduzir os percentuais de insatisfatoriedade dos exames, concordamos com o parecer da Conitec em relação às limitações inerentes à avaliação econômica elaborada pelo demandante. Uma potencial vantagem da citologia em meio líquido em relação à convencional está no fato de poder se utilizado o mesmo meio da coleta para a realização do teste de biologia molecular. Apesar de estudos nacionais estarem sendo desenvolvidos visando avaliar o uso futuro da biologia molecular para a identificação do HPV, no momento ela ainda não é uma realidade brasileira. Assim, concordamos com o parecer da Conitec pela não incorporação atual desta nova tecnologia no SUS. Aproveitamos para esclarecer em relação ao veiculado no Relatório Técnico da Conitec que as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero não recomendam o rastreamento em mulheres fora da faixa etária alvo, de 25 a 64 anos.</p> <p>2ª - Sim, •Evidências apresentadas pelo demandante: - Pág. 14: Não concordamos que o acrônimo PICO seja adequado para responder à pergunta de pesquisa em relação à população (a recomendação é rastrear mulheres entre 25 e 64 anos) e a intervenção (as evidências apresentadas são relativas ao método de citologia em meio líquido, porém não especificam a técnica utilizada (ThinPrep®, SurePath®, Liqui-Prep®). •Avaliação crítica da demanda:- Pág. 14: Os critérios de elegibilidade não foram “estudos que avaliassem a eficácia e/ou a acurácia comparativa do teste diagnóstico Liqui-PREP®”, pois as evidências apresentadas são relativas ao método de citologia em meio líquido, porém não especificam a técnica utilizada. •Evidência clínica:-Pág. 15: Não foram incluídas cinco revisões sistemáticas/meta-análises no dossiê encaminhado pelo demandante, pois o estudo de Colgan e colaboradores (2004) não utilizou essa metodologia.</p> <p>3ª - Sim, •Avaliação econômica (págs. 18-21): As informações sobre o quantitativo e as causas de insatisfatoriedade de exames citopatológicos do colo do útero realizados no país, pelo SUS, podem ser obtidas por meio dos registros no Sistema de Informação de Câncer - SISCAN. Esses dados, disponíveis e de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>livre acesso para tabulação na página do Datasus, (http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?SISCAN/cito_colo_atendbr.def), mostram que 1,3% dos exames realizados no período de 2016 a 2019 necessitaram ser repetidos devido à insatisfatoriedade da amostra. Entre esses, cerca da metade por motivo de artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço.</p> <p>4ª - Sim, •Impacto orçamentário (págs. 21-): Idem a avaliação econômica.</p> <p>5ª - Sim, Apesar de concordarmos com a recomendação preliminar da Conitec (não favorável à incorporação no SUS), o Relatório apresenta inconsistências e erros que merecem consideração, expostos a seguir: •A grafia correta é “Papanicolaou” (págs. 8, 10 e 14). •Resumo Executivo (pág. 8):-Tecnologia: Método de Citologia em Meio Líquido (Liqui-PREP®): As evidências apresentadas são relativas ao método de citologia em meio líquido, porém não especificam a técnica utilizada (ThinPrep®, SurePath™, Liqui-Prep®);-Indicação: Detectar anormalidades celulares endocervicais, por meio do método de Papanicolaou, através da Citologia em Meio Líquido: A indicação não corresponde ao título do Relatório e à descrição na apresentação (pág. 7), recomendação preliminar (resumo executivo, pág. 9), ficha técnica (pág. 13), análise da evidência (objetivo, pergunta, análise crítica da demanda, pág. 14), considerações gerais (pág. 25) e recomendação preliminar da Conitec (pág. 26); - Introdução: As Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero não recomendam o rastreamento antes dos 25 anos, mesmo que a mulher já tenha iniciado a atividade sexual;- Pergunta: idem a indicação.- Evidências científicas: Não foram incluídas cinco revisões sistemáticas/meta-análises no dossiê encaminhado pelo demandante, pois o estudo de Colgan e colaboradores (2004) não utilizou essa metodologia. •Avaliação diagnóstica (pág, 11): Segundo a classificação de Bethesda e a Nomenclatura Brasileira de Laudos de Exames Citopatológicos as células anormais não são apenas classificadas em lesões intraepiteliais de baixo grau (LSIL), e lesões intraepiteliais de alto grau (HSIL). •Considerações gerais (pág. 25): - Não foram incluídas cinco revisões sistemáticas/meta-análises no dossiê encaminhado pelo demandante, pois o estudo de Colgan e colaboradores (2004) não utilizou essa metodologia. - O demandante apresentou uma análise de custo-minimização e não de custo-utilidade. •Anexo 1:- Consta a estratégia de busca empregada na base CRD, não citada no corpo do texto anteriormente.</p>	