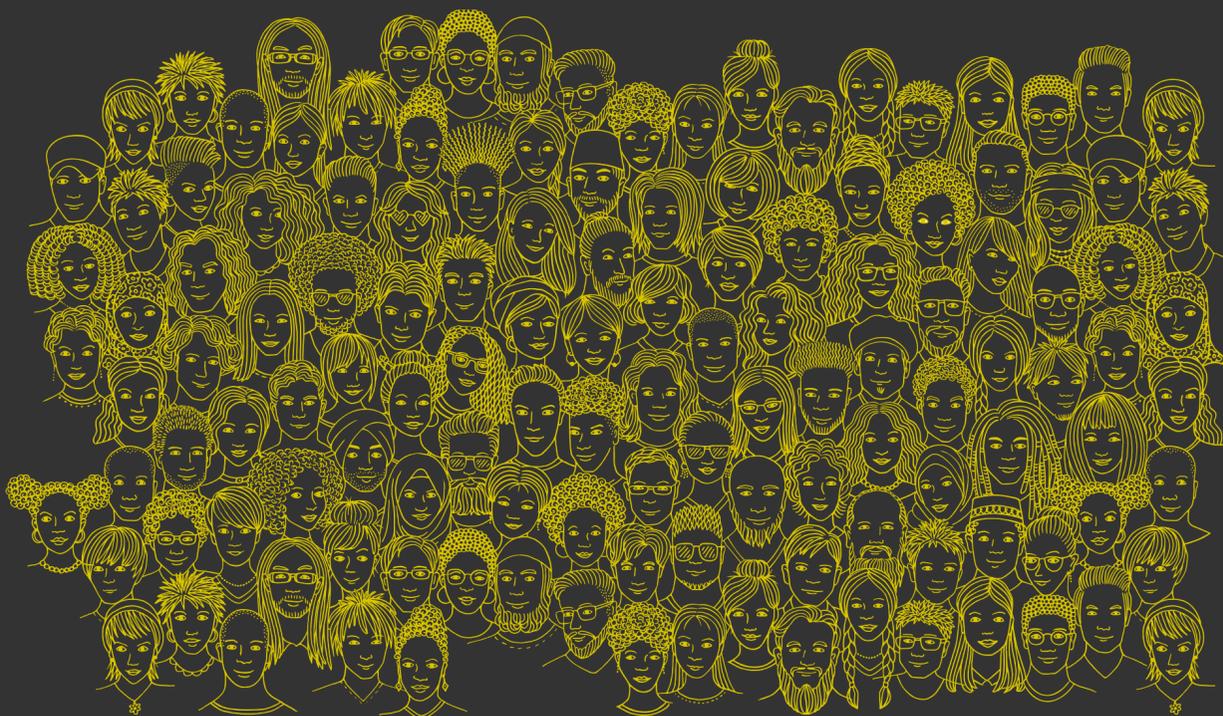




# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO  
PARA RASTREAMENTO DE CÂNCER DE COLO DE  
ÚTERO E LESÕES PRECURSORAS**



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

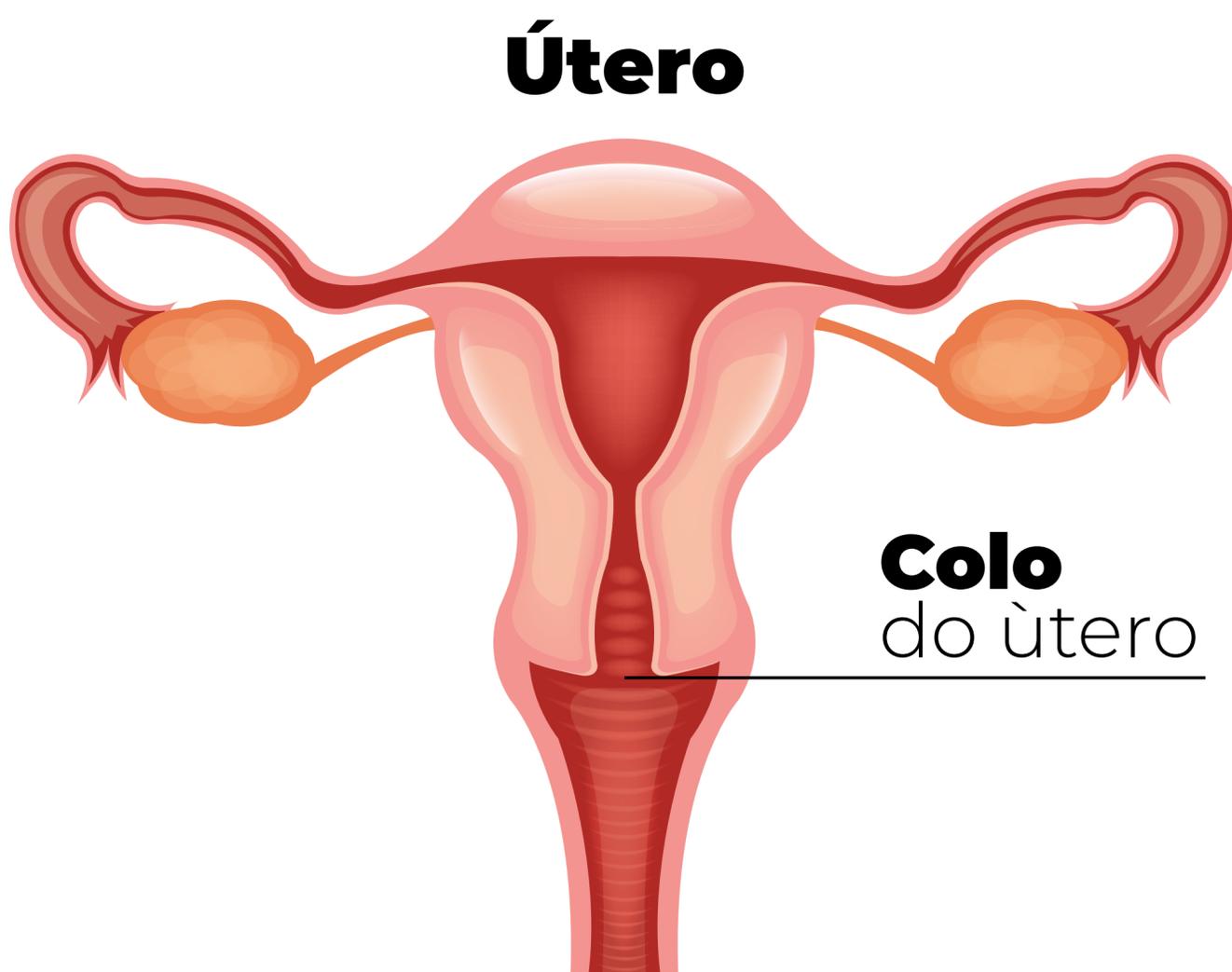
# CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO

## PARA RASTREAMENTO DE CÂNCER DE COLO DE ÚTERO E LESÕES PRECURSORAS

### O que é o câncer de colo de útero?

Câncer de colo de útero (CCU), também chamado de câncer cervical, é um tipo de tumor que ocorre na parte inferior do útero (colo), onde o órgão se conecta com a vagina. Pode ser classificado em três tipos:

- persistente (que continua presente por certo tempo),
- recorrente (que reaparece após a cura) ou
- metastásico (que se espalha para outras regiões do corpo).



A principal causa desse câncer é o Papilomavírus Humano (HPV), um vírus transmitido, na maioria dos casos, através de relação sexual. As infecções pelo HPV são frequentes e, geralmente, não causam a doença. Mas, ocasionalmente, desenvolvem-se em forma de câncer.

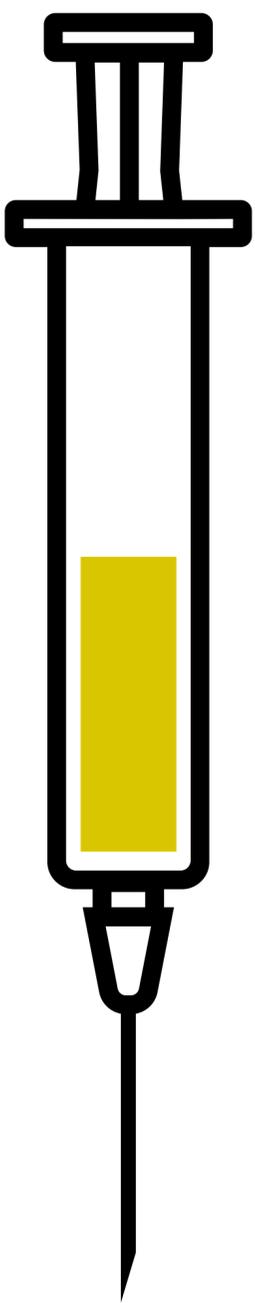
A fase inicial do CCU não costuma possuir sintomas. Mas quando eles existem, incluem no quadro principal: sangramento vaginal, dor durante ou após a relação sexual e corrimento. Dor pélvica ou lombar pode ser indício que a doença está avançada. Em casos extremos, ocorre invasão e entupimento do trato urinário. O exame preventivo, conhecido como Papanicolau, analisa as células do colo do útero e mostra se existem alterações provocadas pela doença.

O CCU mata mais de 250 mil mulheres por ano no mundo. Na América Latina, até 25% dos cânceres em mulheres são desse tipo. No Brasil, estima-se uma incidência anual de mais de 16.000 casos entre 2018 e 2019.

**250 mil**mulheres morrem  
por ano de CCU  
no mundo todo**25%**dos cânceres em  
mulheres são desse  
tipo na América Latina+ de **16.000**  
casos no Brasil  
entre 2018 e 2019

## Como os pacientes com câncer de colo de útero são tratados no SUS?

Entre os tratamentos para o CCU estão a cirurgia, a quimioterapia e a radioterapia. O tipo de tratamento dependerá do estágio de evolução da doença, tamanho do tumor e de fatores pessoais como: idade da paciente e ter filhos como parte do planejamento familiar.



**A prevenção primária** do CCU está relacionada à **diminuição do risco de contágio pelo HPV**. Por isso, o **SUS disponibiliza a vacina tetravalente** – indicada para **meninas de 9 a 14 anos** e para **meninos de 11 a 14 anos**.

O tratamento em casos de doença avançada, no SUS, inclui a disponibilidade dos medicamentos cisplatina, paclitaxel e carboplatina, com o objetivo de evitar o avanço da doença.

## Procedimento analisado: citologia em meio líquido

O fabricante Capricorn Technologies do Brasil Ltda solicitou à Conitec a incorporação do método de citologia em meio líquido (CML) para o diagnóstico de câncer de colo de útero. A vantagem deste exame é que ele oferece um método melhor para preparação da lâmina, facilitando a interpretação dos resultados.

Os estudos analisados sobre eficácia e segurança da CML em comparação com o exame de Papanicolaou apresentaram resultados parecidos entre as duas técnicas. A CML apresentou resultado um pouco melhor, mas não suficientemente significativo relacionado à detecção da doença.



A análise do impacto orçamentário estimou que a incorporação do método de citologia em meio líquido custaria **R\$ 52,7 milhões de reais em um período de cinco anos.**

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do método de citologia em meio líquido para o diagnóstico de câncer de colo de útero. Esse tema foi discutido durante a 81ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de setembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que a CML não demonstrou superioridade em relação à citologia convencional (exame de Papanicolau). Além disso, o custo da CML é maior do que o do método já utilizado.

## **Resultado da consulta pública**

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 10/10/2019 e 29/10/2019. Foram recebidas 38 contribuições, sendo 8 técnico-científica e 30 sobre experiência ou opinião. A maioria discordou com a recomendação inicial. Após avaliação das contribuições, percebeu-se que a demanda se refere à solicitação de incorporação de insumo (Liqui-PREP®), utilizado no processo da coleta de amostra do colo de útero.

## **Recomendação final da Conitec**

A Conitec, durante 83ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de novembro de 2019, recomendou a incor-

poração do processo de coleta de amostras citológicas no sistema de citologia em meio líquido, sem a criação de novos procedimentos de coleta de material e de exame citopatológico cérvico-vaginal, para o rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras, no Sistema Único de Saúde, mantendo-se os procedimentos atuais na Tabela SIGTAP (de coleta de material e de exame citopatológico cérvico-vaginal), sem alteração de valor.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por incorporar a citologia em meio líquido para o rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio-Citologia-em-Meio-Lquido\\_\\_FINAL\\_\\_497\\_\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio-Citologia-em-Meio-Lquido__FINAL__497__2019.pdf)