

Excisão Tipo 2 do Colo Uterino
na Tabela de Procedimentos,
Medicamentos, Órteses/Próteses
e Materiais Especiais do SUS

Nº 235

Dezembro/2016



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2016 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO.....	2
2.	CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS*.....	2
3.	ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO DE PROCEDIMENTO.....	4
3.1.	PROCEDIMENTO: 04.09.06.008-9 - EXCISÃO TIPO 1 DO COLO UTERINO.....	4
3.2.	PROCEDIMENTO: 04.09.06.003-8 – EXCISÃO TIPO 3 DO COLO UTERINO.....	5
4.	INCLUSÃO DE PROCEDIMENTO.....	5
4.1.	PROCEDIMENTO: EXCISÃO TIPO 2 DO COLO UTERINO - 04.09.06XXXX.....	5
5.	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	6
6.	DELIBERAÇÃO FINAL.....	7
7.	DECISÃO.....	7
8.	REFERÊNCIAS.....	8



1. APRESENTAÇÃO

Tomando como base a Portaria SAS/MS nº 497, de 09 de maio de 2016, que aprova as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero e estabelece nova nomenclatura para os procedimentos relacionados ao rastreamento dessa neoplasia maligna, solicitam-se as alterações de nome, descrição e atributos de procedimentos e a inclusão de um novo procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, conforme descrição a seguir, sem alteração de valores nem impacto financeiro para o SUS.

2. CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS*

A constatação de que alguns termos têm sido usados indistintamente para procedimentos excisionais diferentes motivou a inclusão de uma classificação de tipos de excisão em função de cada tipo de ZT [zona de transformação] na nova nomenclatura colposcópica recomendada pela IFCPC [International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy] a partir de 2011¹. Tati et al.² mencionam que, no Reino Unido, a conização é entendida como a retirada de uma porção significativa do canal endocervical, e esse termo é reservado para aqueles colos nos quais a lesão está fora da visão colposcópica no interior do canal. Já para muitos colposcopistas nos EUA e Europa, a conização significa a excisão de qualquer tipo de ZT, independente de quanto de canal foi retirado.

No Brasil, também se observa certa confusão. O termo CAF (Cirurgia de Alta Frequência), introduzido no final dos anos 1980, serviu para popularizar o método de excisão da ZT com JEC [junção escamo-colunar] visível e até o primeiro centímetro do canal. Esse termo foi utilizado em material para orientação profissional preparado pela ABPTGIC [Associação Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia]³ e mantido nas diretrizes brasileiras de 2006⁴. Todavia, o termo CAF passou a ser utilizado indistintamente para biópsias e, com a disseminação de técnicas de conização por eletrocirurgia, tornou-se muito difícil saber qual o procedimento realizado quando havia o relato de uma mulher ter sido submetida a uma CAF. Para disciplinar o uso desses termos, o Ministério da Saúde definiu, em 2010, que o tratamento excisional ambulatorial deveria ser chamado de EZT [excisão da zona de transformação]. Qualquer outra abordagem que tenha por objetivo retirar a ZT endocervical



era denominada conização, independente do método utilizado para sua realização (por eletrocirurgia, por *laser* ou bisturi convencional)⁵.

Outra consequência é a dificuldade de comparar resultados de estudos, pois frequentemente deixam de descrever os procedimentos utilizados.

Além da confusão de termos, existe evidência consistente de que a excisão incompleta, suposta a partir da verificação de margens cirúrgicas comprometidas por doença pré-invasiva, é o fator prognóstico mais relevante para doença residual ou recorrente⁶⁻⁸, o que levou Prendiville a propor um tipo de excisão para cada tipo de ZT, numa tentativa de diferenciar os procedimentos excisionais e assegurar a excisão completa da ZT^{2,9}.

Posteriormente, a nova nomenclatura colposcópica internacional, adotada nessa versão das Diretrizes, mencionou três tipos de excisão: 1, 2 e 3, definidas conforme o tipo de ZT (Figura 1)⁹:

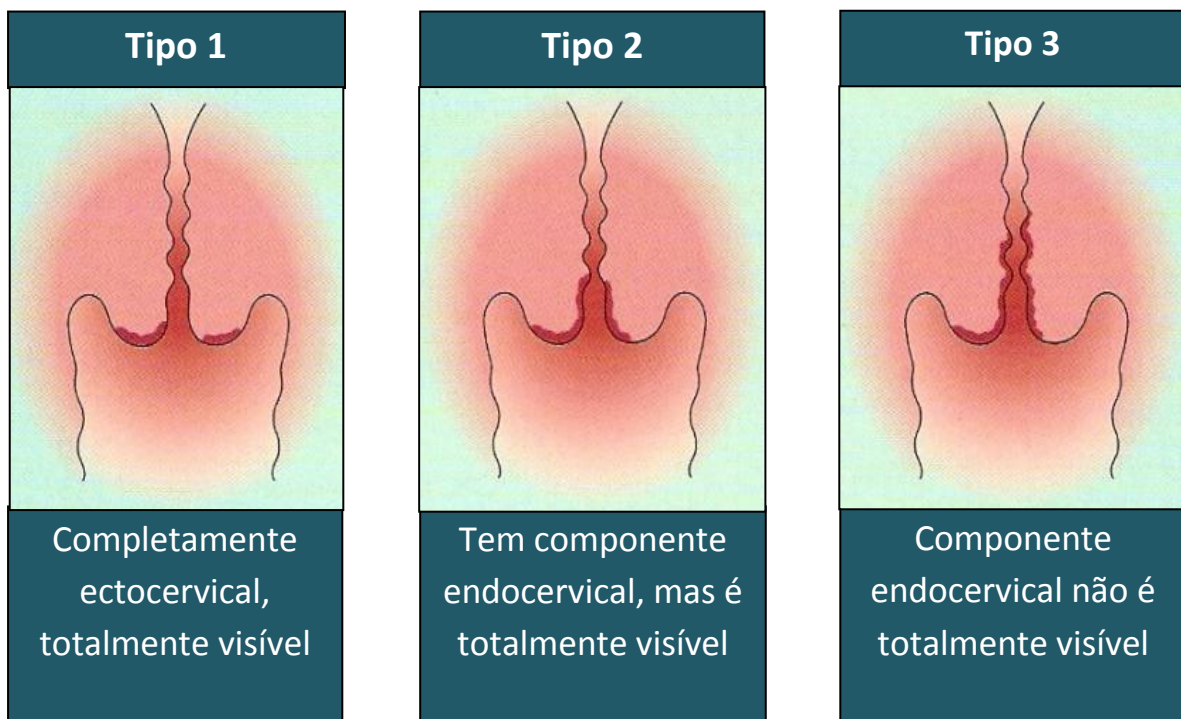


Figura 1 – Tipos de Zona de Transformação (reproduzido com autorização e traduzido de Prendiville, 2003).



A EZT, procedimento destinado a tratar a doença ectocervical ou que não se estende mais de 1 cm no canal endocervical, é classificada por Prendiville como excisão do tipo 1.

Para tratar a doença que ocupa uma ZT do tipo 2, é necessário retirar maior porção do canal endocervical, o suficiente para ultrapassar a JEC, o que usualmente será obtido com excisão de profundidade entre 1,5 e 2,0 cm, sendo então denominada excisão do tipo 2.

Quanto às ZT do tipo 3, é necessária maior profundidade de excisão. Segundo Przybora e Plutowa, a quase totalidade das NIC [neoplasia intraepitelial cervical] III situa-se até o segundo centímetro do canal, incluindo as glandulares¹⁰. Essa observação é reforçada por Guerra et al. que observaram que, em 99% dos casos, essas lesões situam-se no primeiro centímetro do canal¹¹ (evidência moderada). Dessa forma, para excisar uma ZT do tipo 3, Prendiville e Cullimore recomendam retirar entre 2 e 2,5 cm de canal^{12,13}, caracterizando uma excisão do tipo 3.

*Excerta da nova versão das Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero (INCA,2016).

3. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO DE PROCEDIMENTO

As seguintes descrições alteradas já foram incluídas no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), em setembro de 2016:

3.1. PROCEDIMENTO: 04.09.06.008-9 - EXCIÇÃO TIPO 1 DO COLO UTERINO

Descrição:

Consiste na retirada da zona de transformação ectocervical, por meio da cirurgia de alta frequência e com profundidade máxima de 01 cm. Possui objetivo terapêutico, sendo realizado ambulatorialmente, sob anestesia local e visão colposcópica. Recomendado para o tratamento de lesões pré-invasivas diagnosticadas por biópsia prévia ou como parte do método “ver e tratar” quando a zona de transformação está completamente visível e situada na ectocérvice (a junção escamocolunar deve estar localizada na ectocérvice ou no orifício externo do canal endocervical – zona de transformação tipo 1).



Origem: 04.09.06.008-9

Idade mínima: 20 Anos

CBO: 225225, 225250

CID: C530, C531, D060, D061, D067, D069, N870, N871, N872, N879

3.2. PROCEDIMENTO: 04.09.06.003-8 – EXCISÃO TIPO 3 DO COLO UTERINO

Descrição:

Consiste na remoção da zona de transformação de 2 a 2,5 cm do canal cervical. Pode ser realizada a frio (com bisturi comum) ou por eletrocirúrgica (com bisturi elétrico de alta frequência e eletrodos de formato variável). Recomendado para diagnóstico e tratamento de lesões pré-invasivas suspeitadas por citologia prévia ou diagnosticada por biópsia prévia quando não se pode afastar doença endocervical ou quando esta se estende ao canal endocervical, em casos de zona de transformação tipo 3 (predominantemente endocervical e junção escamocolunar não visível ou parcialmente visível na endocérvice).

Origem: H.34001034 e 04.09.06.003-8

Idade mínima: 20 anos

CBO: 225225, 225250

CID: C530, C531, D060, D061, D067, D069, N870, N871, N872, N879.

4. INCLUSÃO DE PROCEDIMENTO

4.1. PROCEDIMENTO: EXCISÃO TIPO 2 DO COLO UTERINO - 04.09.06XXXX

Descrição:

Consiste na retirada da zona de transformação ectocervical e parcialmente endocervical, por meio da cirurgia de alta frequência e com profundidade máxima de 1,5 a 2,0 cm. Possui objetivo terapêutico, sendo realizado ambulatorialmente, sob anestesia local e visão colposcópica. Recomendada para o tratamento de lesões pré-invasivas diagnosticadas por biópsia prévia ou como parte do método “ver e tratar” quando a zona de transformação está completamente visível, mas tem componente endocervical (junção escamo-colunar completamente visível, mas situada na endocérvice – zona de transformação tipo 2).



Origem: 04.09.06.008-9

Modalidade: 01 – Ambulatorial

Complexidade: Média Complexidade

Instrumento de Registro: 02 - BPA (Individualizado)

Tipo de Financiamento: 06 - Média e Alta Complexidade (MAC)

Valor Ambulatorial SA: 45,24

Valor Ambulatorial Total: 45,24

Atributo Complementar: 001 - Inclui valor da anestesia

Sexo: Feminino

Idade mínima: 20 anos

Idade máxima: 130 anos

Quantidade Máxima: 1

CBO: 225225, 225250

CID: C530, C531, D060, D061, D067, D069, N870, N871, N872, N879

5. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Ressalta-se que esta solicitação visa a adequar os procedimentos tabelados às novas descrições adotadas nas Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, de 2016, e permitir melhor codificação e informação sobre casos atendidos e os procedimentos realizados para o tratamento cirúrgico resultante do rastreamento do câncer do colo do útero no Sistema Único de Saúde.

A inclusão do novo procedimento não traz impacto financeiro, pois trata-se de duplicação do procedimento 04.09.06.008-9, para especificar a profundidade intermediária da retirada da zona de transformação (de 1,5 a 2,0 cm), ficando esse procedimento relativo à profundidade de até 1,0 cm e o procedimento 04.09.06.003-8, a 2,0 a 2,5 cm, classificação que melhor orienta a conduta terapêutica subsequente e o prognóstico dos casos.



6. DELIBERAÇÃO FINAL

Na data de 06/10/2016, em sua 49ª Reunião ordinária, os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário deliberaram pela incorporação do procedimento “Excisão Tipo 2 do Colo Uterino” na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 216/2016.

A recomendação será encaminhada para a decisão do Secretário da SCTIE.

7. DECISÃO

PORTARIA Nº 39, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

Torna pública a decisão de incorporar o

procedimento "Excisão Tipo 2 do Colo Uterino" na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do

Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o procedimento "Excisão Tipo 2 do Colo Uterino" na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:

<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



8. REFERÊNCIAS

1. BORNSTEIN, J. *et al.* Colposcopic terminology of the international federation for cervical pathology and colposcopy. **Obstetrics Gynecology**, v. 120, n. 1, p. 166-172, 2012.
2. TATTI, S.; BORNSTEIN, J.; PRENDIVILLE, W. Colposcopy: a global perspective: introduction of the new IFPCPC colposcopy terminology. **Obstetrics Gynecology Clinical North American**, v. 40, n. 2, p. 235-250. 2013.
3. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA DO TRATO GENITAL INFERIOR E COLPOSCOPIA. **Manual de cirurgia de alta frequência**. Rio de Janeiro, 1998.
4. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Nomenclatura brasileira para laudos cervicais e condutas preconizadas: recomendações para profissionais de saúde. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 52, n. 3, p. 36, 2006.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. 2005. **Tabela de procedimentos, órteses, próteses e materiais especiais do SUS**. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 17 maio. 2014.
6. GHAEM-MAGHAMI, S. *et al.* Incomplete excision of cervical intraepithelial neoplasia and risk of treatment failure: a meta-analysis. **Lancet Oncology**, v. 7, n.8, p. 5-93, 2007.
7. OLIVEIRA, C. A. *et al.* Risk of persistent high-grade squamous intraepithelial lesion after electrosurgical excisional treatment with positive margins: a meta-analysis. **Sao Paulo Medicina Jornal**, v. 130, n. 2, p. 119-125, 2012.
8. FLANNELLY, G. *et al.* Follow up after LLETZ: could schedules be modified according to risk of recurrence? **British Journal of Obstetrics Gynecology**, v. 108, n. 10, p. 1025-1030, 2001.
9. PRENDIVILLE, W. The Treatment of grade 3 cervical intraepithelial neoplasia. In: _____. **Colposcopy: management options**. London: Saunders, 2003.
10. PRZYBORA, L. A.; PLOTOWA, A. Histological topography of carcinoma in situ of the cervix uteri. **Cancer**, v. 12, n. 2, p. 263-277, 1959.
11. GUERRA, B. *et al.* Microcolposcopic topographic endocervical assessment before excisional treatment of cervical intraepithelial neoplasia. **Obstetrics and Gynecology**, v. 88, p. 77-81, 1996.



12. PRENDIVILLE, W. Large loop excision of the transformation zone. **Clinical Obstetrics and Gynecology**, v. 38, n. 3, p. 622-639, 2014.

13. GULLIMORE, J. E. *et al.* A prospective study of conization of the cervix in the management of cervical intraepithelial glandular neoplasia (CIGN)-a preliminary report. **British Journal of Obstetrics Gynaecology**, v. 99, n.