

**Relatório Final da COSAÚDE – Tomossíntese digital mamária para rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas, com idades entre 40 e 69 anos.**  
**(UAT 96)**

No dia 22 de novembro de 2023, na 22ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 118 e da Audiência Pública n.º 38, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Tomossíntese digital mamária para rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas, com idades entre 40 e 69 anos*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

**Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- A Fenasaúde não recomenda a incorporação da tecnologia tomossíntese mamária com mamografia 2D sintetizada para o rastreamento do câncer de mama em mulheres de 40 a 69 anos, com mama parcialmente gordurosa e mama densa heterogênea. A evidência apresentada, uma metanálise conduzida pelo próprio proponente, possui diversas incertezas: inclusão de estudos com diversos desenhos, não considerando a população proposta na DUT, impossibilidade de analisar de forma robusta o benefício dessa tecnologia na população com densidade mamária 2 ou 3. As limitações das evidências clínicas refletem na análise de custo-efetividade, cujo resultado parece estar subestimado. Na análise de impacto orçamentário, é necessário questionar a plausibilidade das premissas utilizadas. Foram apresentadas duas subanálise exploratórias recém-publicadas dos estudos TOSYMA e To-BE após audiência pública da tecnologia. Os resultados apresentados não apresentam diferença estatisticamente significativa entre os grupos avaliados, cruzando a linha de

nulidade. Por fim, a tecnologia não é encomendada em nenhuma agência de ATS internacional e nacional.

- Abramge, Unidas, CMB e Unimed do Brasil acompanham a manifestação da Fenasaúde
- A AMB endossa a posição do Colégio Brasileiro de Radiologia CBR, da Sociedade Brasileira de Mastologia SBM e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia FEBRASGO e é favorável à incorporação da tecnologia.
- Fundação Procon SP, CFO, COFEN, Federação Brasileira de Hemofilia, Conselho Nacional de Saúde e Confederação Nacional da Indústria se manifestam favoráveis à incorporação.

#### **ANEXOS:**

##### **Apresentação**

##### **Lista de presença**

**UAT 96**

**TOMOSSÍNTESE DIGITAL MAMÁRIA 3D COMBINADA À MAMOGRAFIA 2D SINTETIZADA (S2D) PARA O  
RASTREAMENTO DE CÂNCER DE MAMA EM MULHERES ASSINTOMÁTICAS DE 40 A 69 ANOS COM  
MAMAS PARCIALMENTE GORDUROSAS (PADRÃO B DE DENSIDADE MAMÁRIA)  
E MAMAS DENSAS HETEROGÊNEAS (PADRÃO C DE DENSIDADE MAMÁRIA)**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 38/2023 | CONSULTA PÚBLICA Nº 118/2023**

**22ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**22/11/2023**

- **Nº UAT:** 96
- **Protocolo:** 2023.1.000121
- **Proponente:** COLEGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNOSTICO POR IMAGEM
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (s2D)
- **Indicação de uso:** Rastreamento de câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária)
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 19ª RT, realizada em 23/8/2023 e 20ª RT, realizada em 19/09/2023
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 33/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Processo SEI nº 33910.031435/2023-97



# CONTEXTUALIZAÇÃO



# QUAL A DIFERENÇA?

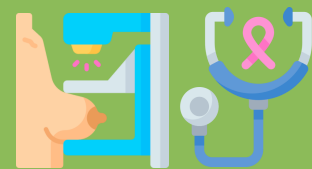




## COBERTURA NA SAÚDE SUPLEMENTAR



### RASTREAMENTO



Mamografia (2D)  
Exame clínico



DETECÇÃO PRECOCE

### DIAGNÓSTICO

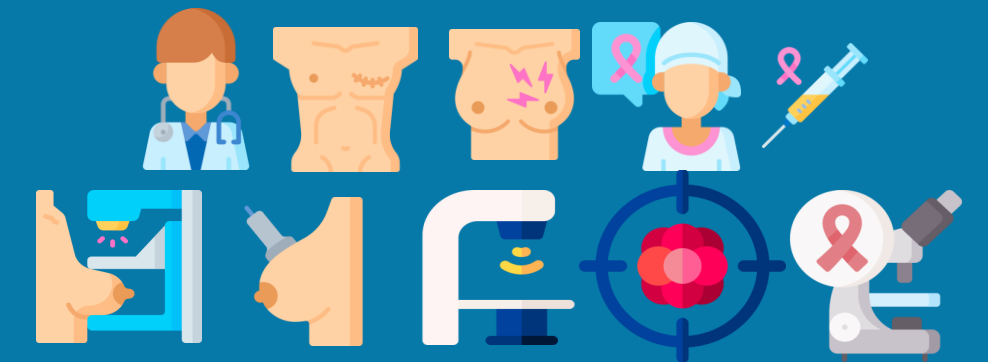


Mamografia (2D)  
Ultrassonografia  
Ressonância Magnética  
Biópsia  
Análises clínicas



INVESTIGAÇÃO

### TRATAMENTO



Cirurgia  
Radioterapia  
Quimioterapia  
Terapia hormonal  
Imunoterapia  
Terapia-alvo

Mamografia (2D)  
Ultrassonografia  
Ressonância Magnética  
Biópsia  
Análises clínicas



CURA E/OU CONTROLE

❑ **Audiência Pública nº 38/2023**, realizada em 27/10/2023.

Sítio ANS: <https://www.youtube.com/watch?v=kv5C75Z6Edg>



❑ **Consulta Pública nº 118/2023**, realizada entre 05/10/2023 a 24/10/2023.

Sítio ANS: [https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/copy\\_of\\_consulta-publica-118](https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/copy_of_consulta-publica-118)



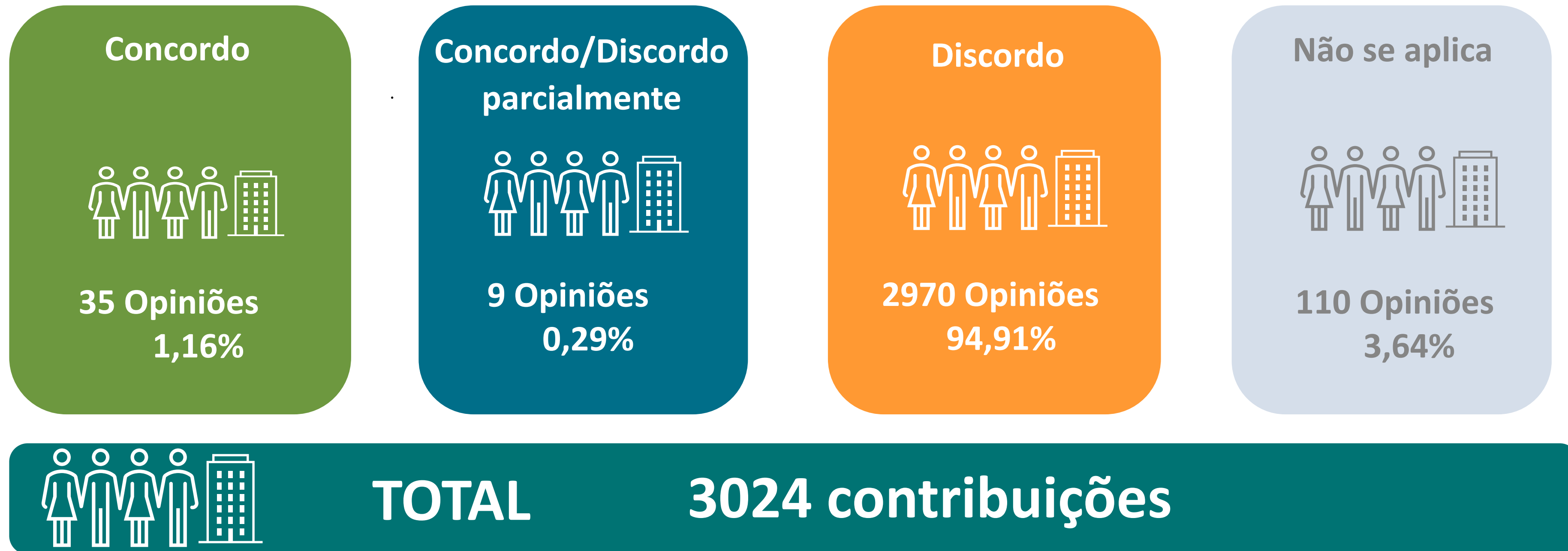




# CONSULTA PÚBLICA Nº 118/2023



## VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES - RP desfavorável



- 757 opiniões concordantes (com a RP) foram reclassificadas como discordantes.
- 110 contribuições apresentaram justificativas fora do escopo ou relacionadas a outras tecnologias
- Identificação de um considerável número de contribuições com justificativas idênticas

## Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	981	32,44%
Paciente	469	15,51%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	391	12,93%
Outro	327	10,81%
Interessado no tema	296	9,79%
Conselho Profissional	287	9,49%
Empresa/Indústria	77	2,55%
Sociedade médica	44	1,46%
Instituição de saúde	40	1,32%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	35	1,16%
Instituição acadêmica	21	0,69%
Consultoria	19	0,63%
Grupos/associação/organização de pacientes	13	0,43%
Prestador	10	0,33%
Operadora	6	0,20%
Entidade representativa de prestadores	4	0,13%
Entidade representativa de operadoras	2	0,07%
Órgão governamental	1	0,03%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,03%
<b>Total Geral</b>	<b>3024</b>	<b>100%</b>

Concordo com a  
recomendação  
preliminar



- Exame caro que tem pouquíssimas indicações já que a ultrassonografia supre muito bem o papel da Tomossíntese, sem irradiação e com outros benefícios
- Como rastreamento, o melhor método de imagem após a mamografia é a ultrassonografia
- Custo efetividade questionável
- Não adianta ter diagnóstico precoce se não tem tratamento rápido
- Não é interessante neste momento

**Concordo/  
Discordo**  
parcialmente da  
recomendação  
preliminar



- Tomossíntese mamária somente em mamas padrão C e D heterogeneamente densas e extremamente densas
- Mamografia tradicional ainda é um exame importante para o rastreamento do câncer de mama, especialmente para mulheres com mamas parcialmente gordurosas.

Discordo da  
recomendação  
preliminar



- O valor gasto com exames preventivos eficientes é infinitamente menor se comparado ao valor gasto com um tratamento longo que poderia ter sido evitado
  - Exame de extrema importância e melhor acurácia (sensibilidade e especificidade) que a mamografia para diagnóstico precoce de câncer de mama em mulheres acima de 40 anos e principalmente aquelas que possuem alta densidade mamária
  - Tomossíntese aumenta a detecção de cânceres de mama invasivos em relação a mamografia 2D
- 
- É uma evolução da mamografia digital, pois reduz a sobreposição tecidual causada pela alta densidade mamária
  - Permite a detecção de maior número de lesões, sobretudo assimetrias e distorções arquiteturais, diminuindo a necessidade de imagens adicionais

Discordo da  
recomendação  
preliminar



- Reduz o número de reconvocações e de exames mamográficos complementares, consequentemente contribui para menor ansiedade e apreensão entre as pacientes
  - Melhor para rastreamento, com menos erros de BI-RADS
  - Todas as mulheres têm que ter acesso a exames que consigam detectar precocemente e com qualidade um câncer de mama
- 
- Exame de alto custo e com grandes benefícios no diagnóstico precoce do câncer de mama
  - O estudo de custo/eficácia é positivo e se aplica a tomossíntese em mamas tipo B e C

Discordo da  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. “A tomossíntese mamária (TMS) é uma evolução da mamografia que tem por objetivo reduzir os efeitos da sobreposição dos tecidos que habitualmente ocorre no exame biplanar ou bidimensional (mamografia 2D). Isso induz uma melhor caracterização do tecido normal (reduzindo o falso positivo), incremento da detecção de lesões sutis (aumentando a taxa de detecção), assim como permite uma melhor definição das margens e localização das lesões (melhorando o valor preditivo dos achados) e aumento da confiança do médico na detecção de anormalidades (melhora da acurácia)” – **Conselho profissional**
2. “Vários estudos têm mostrado que a tomossíntese é uma ferramenta que aumenta a detecção do câncer de mama invasor, em mulheres com mamas parcialmente adiposas e mamas densas, quando a mamografia é mais limitada. Como radiologista especialista em radiologia mamária essa também tem sido minha experiência” – **Profissional de saúde**
3. “Muitos estudos científicos mostram a eficiência da tomossíntese mamária em aumentar a taxa de detecção de câncer de mama em qualquer tipo de densidade mamária, não apenas nos grupos C e D, além de diminuir a taxa de reconvocação e aumentar o valor preditivo para biópsias” – **Profissional de saúde**



Discordo da  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

4. “A tomossíntese aumenta a acurácia na detecção de distorção arquitetural, assimetria focal e nódulos obscurecidos nas mamas, não vistos na mamografia 2D. Logo, impacta no diagnóstico precoce do câncer de mama e sobrevida das pacientes” – **Paciente**

5. “Se a tecnologia evoluiu, a sensibilidade e especificidade são superiores à mamografia digital, o tratamento ao paciente TEM QUE EVOLUIR JUNTO! A tomossíntese reduz a dose de radiação e substitui a mamografia digital com resultados clínicos superiores confirmados em meta-análises” – **Interessado no tema**

6. “A tomossíntese é método importante para pacientes com classificação de densidade mamária principalmente C e D. Sabemos hoje que nesta classificação a densidade pode esconder lesões mamárias. O método por tomossíntese mamária pode adicionar de 33% a 43% de sensibilidade, ou seja, método mais sensível terá maior precisão diagnóstica” – **Consultoria**

Discordo da  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

7. “Na nossa meta-análise, a TDC da TMS + s2D foi de 1,35 (RR,  $p < 0,001$ ), a taxa de detecção de câncer invasivo (TDCI) foi de 1,48 (RR,  $p < 0,001$ ), a taxa de reconvocação (TR) foi de 0,81 (RR,  $p = 0,028$ ) e a taxa de biópsia (TB) foi 0,89 (RR,  $p = 0,303$ ) quando comparada a MD, concordante com a literatura.” – **Sociedade Médica**

8. “O INCA realiza TMS desde 2017 e adquiriu duas posteriormente” – **Sociedade Médica**

9. “Nesse contexto, a TMS é recomendada como método de rastreamento por várias sociedades médicas internacionais, entre elas o American College of Radiology (ACR), American Cancer Society (ACS), European Society of Breast Imaging (EUSOBI), Société d’Imagerie de la Femme (SIFEM), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) e European guidelines on breast cancer screening and diagnosis, assim como também já é utilizada em programas de rastreamento populacional em vários países, como Itália, Noruega e Estados Unidos.” – **Instituição acadêmica**

Concordo/  
Discordo  
parcialmente da  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. “...a TDM s2D seja o método de rastreamento preferencial para mulheres com mamas densas que têm maior risco de câncer de mama. Para essas mulheres, a TDM s2D deve ser realizada em conjunto com a mamografia tradicional, a fim de aumentar a precisão do diagnóstico. Para as mulheres com mamas parcialmente gordurosas, a mamografia tradicional deve continuar sendo o método de rastreamento preferencial.” – **Conselho profissional**

ANÁLISE



## ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

Após análise das contribuições apresentadas na consulta pública, não foram identificadas evidências adicionais além daquelas já apresentadas e discutidas no Relatório de Análise Crítica (RAC).

As evidências oriundas da metanálise conduzida pelo proponente e trazidas nas contribuições da consulta pública não são específicas para a população alvo proposta (**mulheres de 40 a 69 anos** com **mamas parcialmente gordurosas [padrão B de densidade mamária]** e **mamas densas heterogêneas [padrão C de densidade mamária]**).

O único estudo identificado que contempla a população alvo da demanda (1) demonstrou pouco ou nenhum benefício do uso da tomossíntese mamária associada à mamografia 2D sintetizada (s2D) para o rastreamento do câncer de mama em mulheres com padrões de densidade mamária B ou C. Ainda assim, a população do referido estudo pertence a faixa etária (50 a 71 anos) que difere daquela proposta (40 a 69 anos), não havendo evidências acerca da utilidade clínica da tecnologia para a faixa etária de 40 a 49 anos.

ANÁLISE



## ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

É importante esclarecer que a demanda apresentada pelo proponente se refere ao uso da tomossíntese mamária associada à s2D para o **rastreamento** do câncer de mama. A análise das evidências foi realizada considerando-se esta aplicação da tomossíntese mamária associada à s2D e não o seu uso como um exame para diagnóstico complementar, diferencial ou de seguimento de pacientes.

A revisão da literatura realizada pelos pareceristas, e apresentada no RAC, não encontrou evidências de benefício do uso da tomossíntese mamária associada à s2D em programas de rastreamento do câncer de mama na população-alvo da demanda (mulheres de 40 a 69 anos com padrões de densidade mamária B e C).

Esclarecemos que instituições de assistência oncológica de nível terciário, como o Instituto Nacional de Câncer (INCA), embora realizem exames de tomossíntese mamária, não utilizam a tecnologia sob a lógica do rastreamento.



## ANÁLISE



### ❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

Sobre a recomendação do uso da tomossíntese mamária por diferentes associações e sociedades médicas, é necessário esclarecer que, embora reflitam a opinião de especialistas, estas recomendações não são equivalentes às avaliações elaboradas por agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) as quais subsidiam a tomada de decisão quanto a incorporação de tecnologias nos sistemas nacionais de saúde.

A agência de ATS canadense (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*) não recomenda o uso da tomossíntese mamária para o rastreamento do câncer de mama pois, até o momento, não há evidência sobre seus benefícios em desfechos relevantes como a mortalidade por câncer de mama.

Na Inglaterra, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e na Escócia, o *Scottish Medicines Consortium* (SMC), não avaliaram a tecnologia.

Na Austrália, o *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) encaminhou a tecnologia para o Fundo Futuro de Pesquisa Médica (MRFF) para uma oportunidade de concessão de pesquisa dada a incerteza sobre seus benefícios em programas de rastreamento.

ANÁLISE



❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

Quanto à contribuição de conselho profissional que concordou/discordou parcialmente da recomendação preliminar, esclarecemos que como se trata de indicação diversa da proposta atual é necessário que seja submetida como nova proposta via Formrol por qualquer pessoa física ou jurídica para análise da ANS.

Concordo com a  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. “A Tomossíntese como método de rastreamento aumentaria consideravelmente o custo do rastreamento do câncer de mama, sem aumento significativo de redução da mortalidade por esta doença.” – **Conselho Profissional**
2. “A tomossíntese é um procedimento mais caro que a mamografia convencional. Considerando a grande população de mulheres entre 40 e 69 anos, a implementação generalizada deste exame como método de rastreamento padrão poderia sobrecarregar significativamente os sistemas de saúde, sem garantia de uma proporção equivalente de benefícios em termos de vidas salvas.” – **Prestador**



Discordo da  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. “A TMS é custo-efetiva (CE) em vários países devido a maior TDCl [taxa de detecção de câncer invasivo] em estádios iniciais, redução de exames adicionais, maior valor preditivo positivo (VPP) do que a MD e redução dos custos de tratamento... A TMS é CE em níveis de limiares de intenção de pagar (LIP) inferiores a R\$ 106.000,00. O LIP para o SUS é R\$ 37.100,00. Portanto, essa é uma suposição muito conservadora.” – **Grupos/associação/organização de pacientes**
2. “O custo financeiro e psicológico de detectar um carcinoma na fase inicial é extremamente mais baixo do que tratar um câncer em estágio avançado. O câncer tem sua evolução muito rápida, em questão de meses o que era facilmente tratável pode ser tornar-se em um sério problema de saúde e problema familiar.” – **Interessado no tema**

Discordo da  
recomendação  
preliminar



## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

3. “A ANS e FENASAÚDE ignoram o benefício clínico (detecção precoce e redução do custo relacionados à estágios avançados) da TMS no IO além de utilizar a CBHPM (mundo irreal). Os custos com cirurgia e tratamento foram levados em consideração (árvore decisória + Markov, material dossiê e publicação de Couto HL, et al [34]).” – **Profissional de saúde**
4. “Quanto ao impacto orçamentário, poucos estudos são disponíveis, porém o apresentando nesta solicitação de incorporação demonstrou um cenário com uma redução nos custos anuais de tratamento, ou seja, uma economia para o sistema de saúde.” – **Conselho Profissional / Instituição acadêmica**

## ANÁLISE



### ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Sobre os pontos citados:

As análises econômicas apresentadas pelo proponente se baseiam no pressuposto de maior eficácia da tomossíntese mamária frente à mamografia digital para detecção precoce de câncer de mama em programas de rastreamento.

Porém, a evidência sobre os benefícios da tomossíntese para população alvo da demanda foi considerada de certeza baixa ou muito baixa.

Desta forma, os resultados de ambas as análises possuem grande incerteza.

## ANÁLISE



### ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Além disso, foram identificadas inadequações no modelo econômico do proponente. De acordo com o modelo, uma coorte hipotética de pacientes é submetida a um primeiro exame de rastreamento. Os desfechos e custos deste exame de rastreamento são representados na árvore de decisão do modelo. A partir da árvore de decisão, as pacientes entram no modelo de Markov distribuídas nos estados de saúde sem câncer, câncer de intervalo, DCIS, TMN1, TMN2 e TMN3.

A cadeia de Markov tem o objetivo de modelar a história natural da doença, em que as pacientes podem transicionar para os estados de saúde metástase distante e morte. Ocorre que, de acordo com a estrutura do modelo, as pacientes que não são diagnosticadas com câncer no primeiro exame de rastreamento, permanecem no modelo sem realizar rastreamento periódico posterior e não estão sujeitas ao risco de desenvolver câncer de mama.

Ou seja, o modelo considera os desfechos e custos associados a apenas um exame de rastreamento, quando, na verdade, as mulheres que não são diagnosticadas com câncer neste primeiro exame deveriam continuar fazendo rastreamento periódico e poderiam vir a ser diagnosticadas com câncer de mama ao longo horizonte temporal de 30 anos do modelo.

## ANÁLISE



### ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Quanto às contribuições que relataram que o rastreamento com tomossíntese mamária é custo-efetivo em alguns países, é possível também encontrar estudos com resultados contrários. Cada país possui um tipo de organização e financiamento em seu sistema de saúde, o que leva a custos diferentes. Além disso, existem diferenças demográficas e epidemiológicas entre os países, além de diferenças assistenciais, que influenciarão diretamente a história natural da doença e, consequentemente, seus desfechos. Finalmente, cada país adota seu próprio limiar de custo-efetividade o que irá influenciar a conclusão acerca do custo-efetividade da intervenção.

Quanto à utilização da tabela CBHPM para estimativa de custos, cabe destacar que o proponente também utilizou esta tabela para estimação dos custos em suas análises. E de fato, mesmo na análise de cenário que foi apresentada, apenas os custos dos exames de tomossíntese e mamografia foram obtidos do D-TISS. Todos os demais custos relacionados ao tratamento e acompanhamento das pacientes em ambos os cenários apresentados pelo proponente foram estimados a partir da tabela CBHPM.



## ANÁLISE



### ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

**Análise de Sensibilidade:** A fim de municiar os tomadores de decisão com informação adicional, foi realizada análise de sensibilidade do impacto orçamentário com a construção de mais um cenário, além do já apresentado no RAC. Este cenário considera valores obtidos a partir do TISS, tanto para a tomossíntese quanto para a mamografia (custos diretos), e não considera os custos do tratamento das pacientes no primeiro ano de diagnóstico (custos associados), já que os custos associados são influenciados pela eficácia comparativa da tomossíntese em relação à mamografia, fato para o qual não foram encontradas evidências robustas.

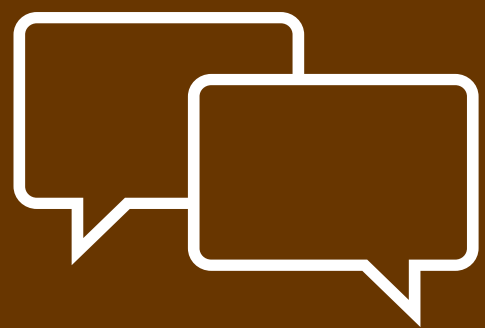
A inclusão de custos futuros evitados em análises de impacto orçamentário ainda é discutida na literatura. Há consenso de que eles devem ser incluídos nas análises desde que estejam subsidiados por evidência robusta.

O impacto orçamentário incremental total estimado na análise de sensibilidade utilizando os custos diretos de acordo com o TISS foi de R\$ 793,3 milhões para cinco anos (média anual de R\$ 158,7 milhões). A planilha de AIO da análise de sensibilidade foi disponibilizada junto com o relatório de Consulta Pública.



# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 38/2023





### Opiniões e Perspectivas

#### Problemas na seleção dos estudos:

- To-Be Trial como único estudo considerado
- Outros estudos poderiam evidenciar benefícios da tecnologia

#### Proposta para as categorias B e C:

- Prática clínica sugere melhores resultados para essas categorias de densidade mamária
- Ao propor a tecnologia para essas duas categorias haveria melhor direcionamento de recursos/custos

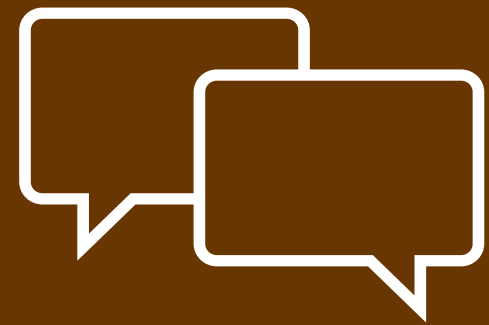
#### O estudo Tosyma não foi considerado:

- O ECR com 100 mil mulheres teria trazido dados favoráveis à tecnologia

#### Resultados do HC de São Paulo:

- Trazida a experiência do hospital indicando redução de 50% na taxa de reconvocação após 3 anos de uso da tomossíntese. Sem dados de mensuração na taxa de detecção de câncer





### Opiniões e Perspectivas


- Experiência de hospitais disponibilizando o exame a todas as pacientes em atendimento - IC São Paulo
- Dispensaria a utilização de outros métodos na investigação
- Solução para a sobreposição de tecido mamário
- Representaria uma evolução da mamografia digital com atualização do parque tecnológico
- Maior acurácia do exame
- Dose de radiação compatível e aceitável
- Contradição entre recomendação da política de rastreio e a prática do INCA
- Longo tempo para definição do impacto em mortalidade – cerca de 30 anos
- Diagnóstico precoce com maior impacto nos ganhos em relação a tratamento e menores custos
- Preço tabela CBHPM não é uma boa estimativa do preço real praticado, sugestão de uso do preço médio

DTISS



## ANÁLISE COMPLEMENTAR DAS EVIDÊNCIAS

**ANÁLISE EXPLORATÓRIA RELACIONADA AO ESTUDO TOSYMA (Weigel et al, 2022)  
QUE APRESENTOU RESULTADOS PARA OS DESECHOS DE INTERESSE POR PADRÃO DE  
DENSIDADE MAMÁRIA**



## ANÁLISE



**Artigo:** Weigel, S., Heindel, W., Hense, H. W., Decker, T., Gerß, J., Kerschke, L., & TOSYMA Screening Trial Study Group. (2022). Breast density and breast cancer screening with digital breast tomosynthesis: a TOSYMA trial subanalysis. Radiology, 306(2), e221006.

**Breve descrição do desenho de estudo e participantes:** Resultados do estudo TOmosynthesis plus SYnthesized MAmography (TOSYMA), um ensaio clínico randomizado, controlado, multicêntrico e de grupos paralelos recrutados dentro do programa bienal alemão de rastreamento mamográfico, realizado de julho de 2018 a dezembro de 2020.

As participantes foram mulheres com idade entre 50 e 69 anos, aleatoriamente atribuídas (1:1) para exame de triagem com tomossíntese digital mamária mais mamografia sintetizada (TDM+S2D) ou mamografia digital (MD).

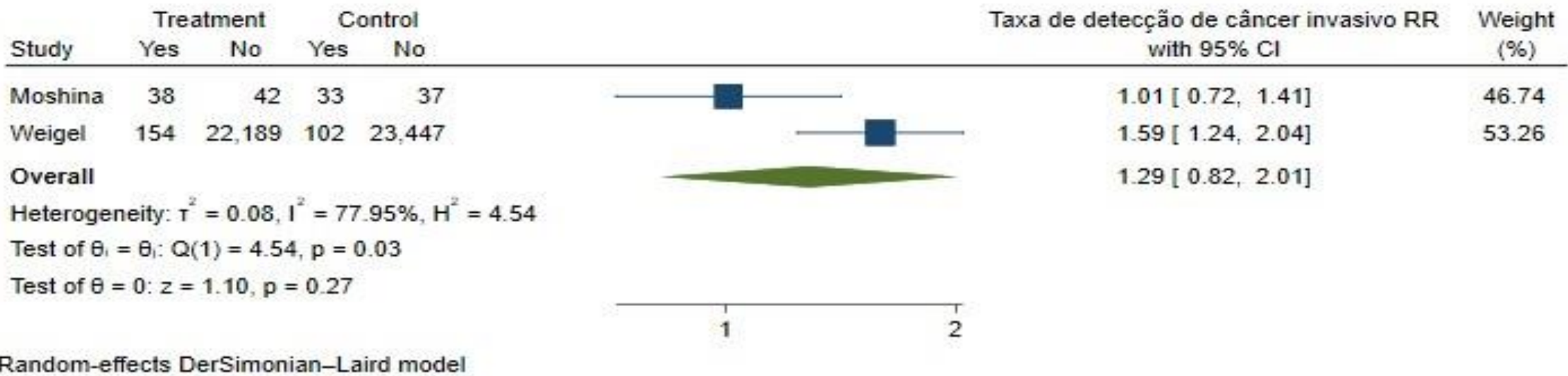
Os desfechos apresentados foram: taxa de detecção de câncer invasivo e taxa de reconvocação.

Os resultados relacionados ao estudo TOSYMA (Weigel et al, 2022) foram analisados junto ao conjunto de evidências do ensaio clínico To-BE, já que ambos os ECRs foram os únicos estudos que apresentaram resultados para os desfechos de interesse por padrão de densidade mamária, em separado (A, B, C, D)

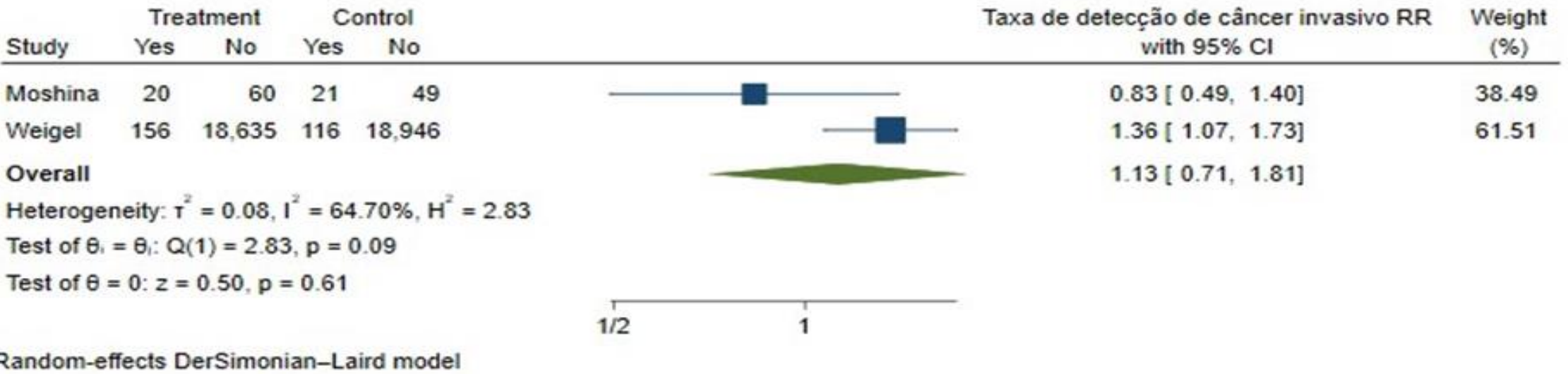


Taxa de Detecção de Câncer Invasivo

Padrão de densidade mamária B:



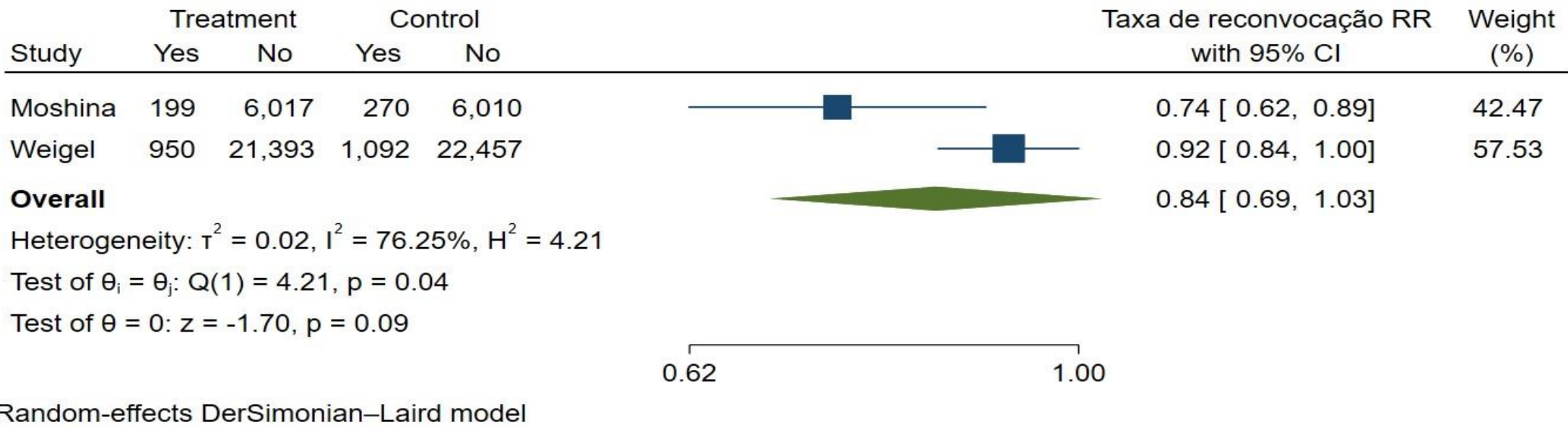
Padrão de densidade mamária C:



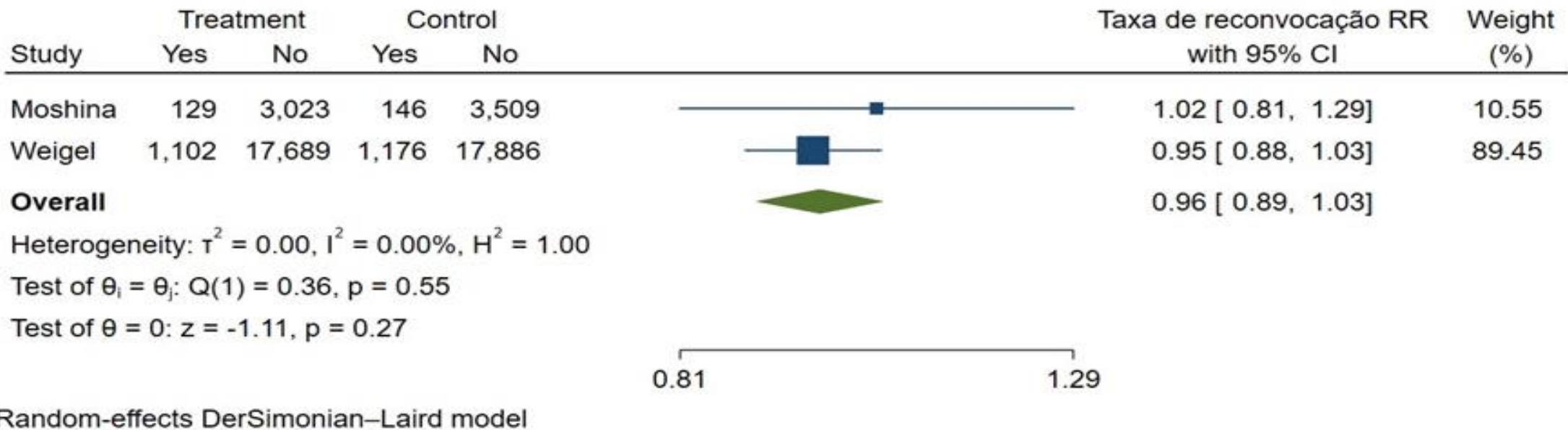


Taxa de Reconvocação

Padrão de densidade mamária B:



Padrão de densidade mamária C





ANÁLISE



❑ O instrumento utilizado para avaliar o risco de viés dos ensaios clínicos To-BE e TOSYMA foi o QUADAS 2, recomendado para analisar a qualidade metodológica dos estudos de testes diagnósticos.

	Risco de viés				Aplicabilidade		
Estudo	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Fluxo e tempo	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência
Moshina, 2020 (ToBe)	Baixo	Baixo	Baixo	Alto	Baixo	Baixo	Baixo
Weigel, 2022 (TOSYMA)	Baixo	Baixo	Baixo	Alto	Baixo	Baixo	Baixo

- ❑ O risco de viés de ambos os ECRs foi considerado baixo para todos os domínios, com exceção do domínio fluxo e tempo, pois nem todos os participantes receberam o mesmo teste índice e teste de referência e os dados perdidos no *follow-up* não fizeram parte da análise final.
- ❑ Os domínios que poderiam indicar preocupação com a aplicabilidade, foram avaliados como de baixo risco.



Avaliação da certeza							Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Taxa de Detecção de Câncer Invasivo - Padrão de densidade mamária B										
2	ensaios clínicos randomizados	não grave <sup>a</sup>	não grave <sup>b</sup>	grave <sup>c</sup>	grave <sup>d</sup>	nenhuma	RR 1.29 (0.82 para 2.01)	1 menos por 1000 (de 2 menos para 1 menos)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Taxa de Detecção de Câncer Invasivo - Padrão de densidade mamária C										
2	ensaios clínicos randomizados	não grave <sup>a</sup>	não grave <sup>b</sup>	grave <sup>c</sup>	grave <sup>d</sup>	nenhuma	RR 1.13 (0.71 para 1.81)	1 menos por 1000 (de 2 menos para 1 menos)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Taxa de Reconvocação - Padrão de densidade mamária B										
2	ensaios clínicos randomizados	não grave <sup>a</sup>	não grave <sup>b</sup>	grave <sup>c</sup>	não grave	nenhuma	RR 0.84 (0.69 para 1.03)	1 menos por 1000 (de 1 menos para 1 menos)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE
Taxa de Reconvocação - Padrão de densidade mamária C										
2	ensaios clínicos randomizados	não grave <sup>a</sup>	não grave <sup>b</sup>	grave <sup>c</sup>	não grave	nenhuma	RR 0.96 (0.89 para 1.03)	1 menos por 1000 (de 1 menos para 1 menos)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE

Explicações:

a. Os dois ECR apresentaram alto risco de viés para o domínio "fluxo e tempo", pois os participantes não receberam ao mesmo tempo o teste índice e o teste de referência. Além disso, houve dados perdidos no follow-up que não fizeram parte da análise final. Contudo, os pacientes foram recrutados de forma consecutiva, todos eram assintomáticos e o processo de seleção e alocação foram claramente descritos.

b. Estudos apresentam diferenças entre as populações avaliadas pelos diferentes programas de rastreamento, periodicidade dos programas de rastreamento, leitura e avaliação dos exames.

c. Segundo a diretriz do MS, a limitação intrínseca ao estudo de acurácia é a ausência de evidência direta sobre o impacto do teste em desfechos importantes para o paciente. Portanto, estudos de acurácia fornecem baixa qualidade de evidência para fazer recomendações. Além disso, a população dos estudos apresentava idade superior à população proposta (40 a 69 anos).

d. Amplo intervalo de confiança (IC95%).

## ANÁLISE

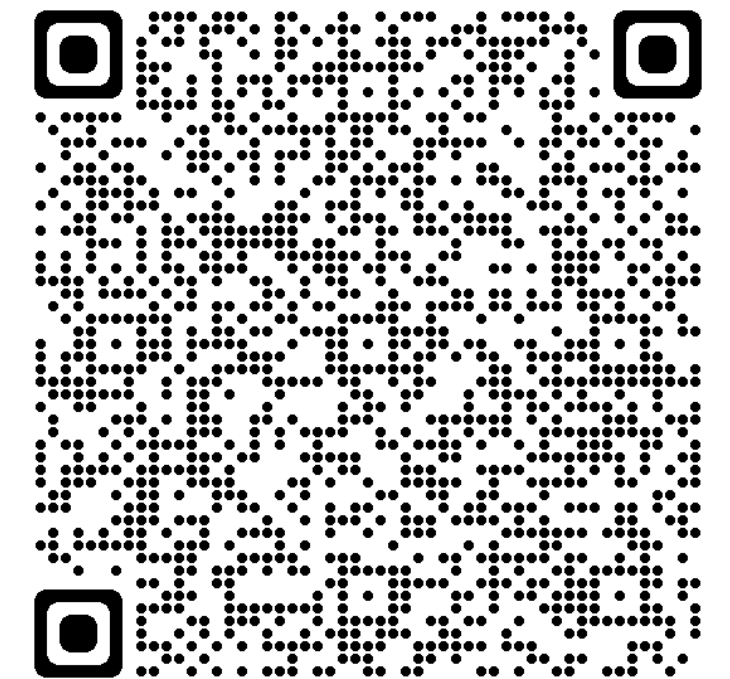


- ❑ Após a incorporação dos dados do ECR TOSYMA apresentados na publicação de Weigel et al (2022) para os padrões de densidade mamária B e C correspondentes à submissão do PROPONENTE,
  - os resultados não mostraram diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias comparadas.
- ❑ Ambos os ECRs To-BE e TOSYMA apresentam boa qualidade metodológica avaliada pelo QUADAS 2.
  - Entretanto, a certeza da evidência para o desfecho taxa de detecção de câncer invasivo se mantém baixa segundo o GRADE, devido principalmente à imprecisão dos resultados.
  - Já para o desfecho taxa de reconvocação, a certeza da evidência foi considerada moderada.
- ❑ Em termos gerais, para o desfecho taxa de detecção de câncer invasivo podemos concluir que essa análise complementar confirma os resultados apresentados originalmente no RAC para TMS + s2D comparada à MD para a população alvo da proposta.



O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas.

Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.



Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>

**22ª Reunião Técnica da COSAUDE**
**22/11/2023**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
6	CARLA DE FIGUEIREDO SOARES	ANS
7	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
10	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
11	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
12	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
13	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
14	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
16	EDUARDO CARVALHO PESSOA	FEBRASGO
17	EVELYN TIBURZIO	ANAHP
18	FELIPE UMEDA VALLE	ANS/CAECS
19	FERNANDO LAMARCA PARDO	CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS (CFN)
20	FRANCINE HEHN DE OLIVEIRA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA
21	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAUDE
22	IVIE BRAGA DE PAULA	AMB
23	LARA OLIVEIRA	ANS

24	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
25	LUCIANO FERNANDES CHALA	COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA
26	LUÍS GUILHERME TEIXEIRA DOS SANTOS	CFM
27	MARCELO EIDI NITA	MAPES
28	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS
29	MARIA FEITOSA LACERDA	PROCON SP
30	MARTA SUNDFELD	ANS
31	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
32	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
33	NELSON A MUSSOLINI	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - 2º SUPLENTE
34	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
35	RILDO PINTO DA SILVA	RILDO PINTO DA SILVA
36	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
37	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
38	WOLFGANG WILLIAM SCHMIDT AGUIAR	AMB - SBCT