

**[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]**

**Data de envio do FormRol:** 01/03/2023  
**Protocolo:** 2023.1.000121  
**Nome da tecnologia em saúde:** TC - Tomossíntese digital mamária  
**Tipo de formulário:** Procedimentos  
**Tipo de proposta de atualização:** Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

**[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]****NOME DO PROCEDIMENTO**

TC - Tomossíntese digital mamária

**NOME DA TABELA PROFISSIONAL:**

CBHPM

**EDIÇÃO/ANO DE PUBLICAÇÃO DA TABELA PROFISSIONAL:**

2020

**ENTIDADE/CONSELHO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA TABELA PROFISSIONAL:**

AMB

**NOME DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:**

Tomossíntese Digital Mamária

**CÓDIGO DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:**

41001320

**O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO NA TUSS?**

Sim

**NOME DO PROCEDIMENTO NA TUSS:**

TC - Tomossíntese digital mamária

**CÓDIGO DO PROCEDIMENTO NA TUSS:**

41001320

**NOME DO PROCEDIMENTO EM LÍNGUA INGLESA:**

Digital Breast Tomosynthesis

**APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.**

Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D) é indicada como exame de rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas, de 40 a 69 anos, com mamas apresentando densidades fibroglandulares esparsas ou heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária do ACR - BIRADS 5ª Ed. 2013).

**MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:**

"O câncer da mama é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres e representa um grande problema em saúde pública em todo o mundo, porém apresenta bom prognóstico quando identificado em estágios iniciais e tratado precocemente. A mamografia digital (MD) tem sido o teste mais amplamente difundido no rastreamento do câncer de mama, entretanto apresenta certas limitações, como altas taxas de reconvocações e biópsias desnecessárias, em especial para pacientes com mama heterogeneamente densas e com densidades fibroglandulares esparsas.

A tomossíntese digital mamária (TDM) trouxe grandes melhorias para a MD, e tem sido utilizada em programas de rastreamento populacional em vários países, como Itália, Noruega e Estados Unidos, aumentando a detecção de câncer e reduzindo as taxas de reconvocação. A mamografia sintetizada (s2D) é construída a partir dos resultados da TDM, e serve como complemento na avaliação desta modalidade. A s2D foi desenvolvida para agregar os benefícios das imagens bidimensionais às vantagens da TDM, sem a necessidade de realizar o exame de mamografia de forma adicional, reduzindo consideravelmente a exposição à radiação."

**SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?**

Sim

**APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA**

Mulheres assintomáticas, de 40 a 69 anos, com mamas apresentando densidades fibroglandulares esparsas ou heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária do ACR-BIRADS 5ª Ed. 2013), referidas ao rastreamento do câncer de mama.

**TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO MÉDICO?**

Sim

**QUAL A PRINCIPAL ESPECIALIDADE MÉDICA RELACIONADA AO PROCEDIMENTO?**

Radiologia e diagnóstico por imagem

[PROBLEMA DE SAÚDE]

**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Câncer de mama

**DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Mamografia digital mamária

**TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

"O tratamento do câncer de mama é orientado a partir da determinação do estadiamento (TNM) do tumor, idade, quadro clínico, laudo histopatológico, fatores de risco e classificação de risco. As principais opções terapêuticas são: remoção cirúrgica do tumor primário, radioterapia e tratamento medicamentoso sistêmico, como quimioterapia e hormonioterapia. (1)

1. Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. In: PORTARIA CONJUNTA No 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. 2019. "

**PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

"Apesar do grande impacto na saúde e qualidade de vida das pacientes, o câncer de mama é considerado um tumor de bom prognóstico, especialmente quando identificado em estágios iniciais e tratado precocemente, sendo que resultados melhores de sobrevida estão relacionados principalmente ao diagnóstico precoce. Assim, programas de rastreamento precoce de câncer de mama são adotados em todo o mundo e tem sido amplamente realizado utilizando a mamografia digital (MD). Por outro lado, diagnósticos realizados em estágios mais avançados não apresentam possibilidade de cura, em especial quando há presença de metástases. (1)

1. Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. In: PORTARIA CONJUNTA No 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. 2019. "

**QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?**

"O câncer da mama é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, e representa um grande problema em saúde pública em países desenvolvidos ou em desenvolvimento. Atualmente, é o segundo câncer mais incidente em todo o mundo. Segundo as estimativas do Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), são estimados 66.280 novos casos de câncer de mama, todos os anos, durante o triênio 2020-2022, o que corresponde a um risco de 61,61 casos novos a cada 100 mil mulheres. (1)

Dados brasileiros recentes sobre a sobrevida média em cinco anos após o diagnóstico, é de aproximadamente 80%. (2)

**Referências**

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/INCA. Estimativa | 2020 Incidência de Câncer no Brasil. 2020.
2. Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. In: PORTARIA CONJUNTA No 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. 2019. "

**QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?**

Não se aplica

**QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?**

"O câncer de mama é a principal causa de morte no mundo por câncer (1 em cada 6 mortes por câncer) (1). Dados brasileiros recentes sobre a sobrevida média em cinco anos após o diagnóstico, é de aproximadamente 80%. (2)

#### Referências

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin [Internet]. 2021 May 4;71(3):209–49. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21660>;
2. Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. In: PORTARIA CONJUNTA No 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. 2019. "

**A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?**

Sim

**DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.**

Mulheres assintomáticas, de 40 a 69 anos, com mamas apresentando densidades fibroglandulares esparsas ou mamas heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária do ACR-BIRADS 5ª Ed. 2013), no contexto do rastreamento do câncer de mama.

**CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.**

De acordo com a literatura estima-se que, das mulheres referidas ao programa de rastreamento do câncer de mama, pacientes com densidade B e C (ou Volpara Density Grade, VDP, 2 e 3) mensurada a partir da mamografia representaram 69,6% da população.

**EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? \***

O uso da Tomossíntese (TDM) associada a Mamografia 2D sintetizada (s2D) agrega os benefícios das imagens 3D às imagens bidimensionais sem a necessidade de realizar o exame de mamografia digital convencional (MD) de forma adicional, e consequentemente, sem aumentar a incidência de radiação nas pacientes.

Além disso, no contexto do rastreamento, diversos estudos demonstraram que a Tomossíntese Digital Mamária associada a mamografia sintetizada aumentou a sensibilidade e especificidade quando comparado à mamografia sozinha, trazendo benefícios tanto no aumento da taxa de detecção de câncer de mama e de câncer invasivo quanto na redução das reconvocações.

A nossa meta-análise demonstrou resultados significativamente superiores para a TDM+s2D quando comparada à mamografia digital (MD), o risco relativo (RR) de detecção do câncer se utilizado TDM+s2D foi de 1,35 (IC95% 1,20 a 1,52;  $p < 0,001$ ). Em uma escala relativa, a chance de detecção aumentou em 35% para aquelas pacientes que realizaram o teste utilizando TDM+s2D em comparação com aquelas que utilizaram MD sozinha.

Os resultados da meta-análise também demonstraram que a taxa de detecção de câncer invasivo foi significativamente maior no grupo de TDM+s2D do que no grupo de MD (RR 1,48; IC95% 1,31 a 1,68;  $p < 0,001$ ). Isso significa que chance de detecção de cânceres invasivos aumentou em 48% para aquelas pacientes que realizaram o teste utilizando TDM+s2D em comparação com aquelas que utilizaram MD sozinha.

A TDM+s2D também demonstrou superioridade em relação a taxa de reconvocação, com uma redução de aproximadamente de 20%, quando comparada à MD sozinha, representando um RR de 0,81 com significância estatística (IC95% 0,67 a 0,98). Isso significa que chance de reconvocação foi reduzida em 19% para os pacientes que realizaram o teste utilizando TDM+s2D quando comparados com aqueles que realizaram MD sozinha. Os desfechos de detecção do câncer de intervalo, taxa de realização de biópsia e da dose glandular média não demonstraram diferenças estatisticamente significantes entre as duas tecnologias.

#### **QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. \***

Foram consideradas na análise, mulheres de 40 a 69, com mamas apresentando densidades fibroglandulares esparsas ou mamas heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária, segundo o ACR-BIRADS 5ª Ed. 2013) referidas ao rastreamento populacional do câncer de mama. Uma vez que o rastreamento recomendado é a cada dois anos, aplicou-se a proporção de 50% sob esta população. Considerou-se também que a participação no rastreamento não ocorre de maneira ideal para toda a população elegível. Assim, assumiu-se como premissa que apenas 75% da população elegível atenderia ao rastreamento. Desta forma, a demanda anual para tecnologia considerando a população final elegível seria de 2.605.605 mulheres no primeiro ano, chegando a 2.789.217 no quinto ano.

O cenário proposto, considerou uma market share, e partiu de uma estimativa conservadora no qual o teste apresenta uma difusão gradual de 2,5% ao ano, considerando as necessidades de implementação da tecnologia e treinamento adequado dos profissionais.

Foram analisados dois cenários. No cenário 1, considerou-se os valores da CBHPM para a mamografia digital e para a tomossíntese. No cenário atual, onde o rastreamento é realizado em 100% pela mamografia digital, estimou-se um custo total de R\$ 5.951.110.450 no primeiro ano, e de R\$ 12.071.368.527 no quinto ano, totalizando R\$ 43.884.624.326 em cinco anos para rastreamento e tratamento do câncer de mama no Sistema de Saúde Suplementar (SSS) no Brasil. Para o cenário conservador proposto, a incorporação da TDM+s2D representou um incremento nos custos do primeiro ano (aumento de R\$ 141.409.007), e o impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi de R\$ 661.129.078.

Para o Cenário 2 que considerou os custos médios praticados na saúde suplementar (base D-TISS), no cenário atual, considerando o uso da mamografia digital para o rastreamento do câncer, estimou-se um custo total de R\$ 4.877.332.122 no primeiro ano, e de R\$ 10.921.923.469 no quinto ano, totalizando R\$ 38.321.509.906 em cinco anos para rastreamento e tratamento do câncer de mama no SSS no Brasil.

Para o cenário conservador proposto, a incorporação da TDM+s2D representou um incremento nos custos do primeiro ano (aumento de R\$ 87.628.021), seguida por uma redução nos custos anuais a partir do segundo ano de impacto orçamentário, gerando impactos negativos, ou seja, uma economia para o sistema de saúde. O impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi - R\$ 184.245.577, ou seja, uma expressiva redução de custos para o sistema.

**[TECNOLOGIA EM SAÚDE]****TIPO DE PROCEDIMENTO:**

Procedimento diagnóstico/terapêutico

**ÂMBITO ASSISTENCIAL:**

Ambulatorial; Hospitalar;

**DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO PROCEDIMENTO.**

A tomossíntese mamária digital (TDM), também conhecida como mamografia tridimensional (3D), é uma técnica mamográfica modificada que cria uma reconstrução volumétrica do tecido mamário a partir de uma série de exposições de raios X de baixa dose, que são adquiridas em arco, em vários ângulos diferentes. Na TDM, as imagens do tecido mamário são adquiridas através de múltiplas projeções, que são reconstruídas digitalmente para criar imagens tridimensionais

**DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

"Programas de rastreamento são amplamente implementados em diversos sistemas de saúde visando, principalmente, a redução da mortalidade por meio do diagnóstico precoce de tumores pequenos e assintomáticos, e as evidências têm demonstrado a efetividade do rastreamento na redução do risco de mortalidade por câncer de mama. Na maior parte dos casos, utiliza-se a mamografia como padrão ouro para o rastreamento do câncer de mama. Entretanto, a mamografia apresenta diversas limitações, dentre elas a alta taxa de cânceres não detectados (cerca de 20 a 30%) e a dificuldade na leitura das imagens, o que leva a uma alta taxa de reconvocação das pacientes. Esta limitação está intrinsecamente relacionada à característica 2D da técnica, já que a sobreposição das estruturas normais da mama pode criar pseudolesões, resultando em resultados falso-positivos.

Estudos estimam que durante 10 anos de rastreamento mamográfico, cerca de 50% das mulheres serão reconvocadas e 7-9% receberão uma recomendação para biopsia, por falsos-positivos. Estes falsos-positivos, além de gerarem aumento dos custos e desperdício de recursos, as reconvocações desnecessárias podem gerar efeitos adversos nas pacientes, como aumento da ansiedade, aumento da exposição à radiação, e biopsias desnecessárias.

Outro aspecto limitante da mamografia que afeta sua precisão diagnóstica é o padrão de densidade das mamas. As mamas são compostas por tecido fibroglandular e tecido adiposo, e a composição e distribuição destes tecidos na mama podem levar a diferentes apresentações nas imagens geradas. Estudos apontam que a sensibilidade da MD pode variar de 98% em mamas predominantemente adiposas (baixa densidade) para apenas 40% em mamas densas. Esta sensibilidade reduzida da mamografia em mamas densas ocorre pois, por ser uma imagem bidimensional, a sobreposição de tecido fibroglandular pode ocultar massas ou outros achados de malignidade.

Neste sentido, a tomossíntese digital mamária, por ser uma técnica tridimensional, apresenta o potencial de melhorar a precisão do diagnóstico e a confiança do radiologista intérprete ao identificar lesões benignas e malignas. Estudos demonstraram que a tomossíntese é capaz de reduzir significativamente a taxa de falsos positivos, as reconvocações desnecessárias, e principalmente, apresenta melhor detecção de cânceres invasivos em estágios iniciais, o que aumenta consideravelmente as chances de sucesso do tratamento e melhora o prognóstico das pacientes."

**DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:**

Os possíveis efeitos indesejáveis do exame tomossíntese estão relacionados à taxa de radiação, fator este que é inerente dos métodos atuais tradicionais de rastreamento do câncer de mama por testes de imagem.

**O PROCEDIMENTO CONTEMPLA A UTILIZAÇÃO DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO?**

Não

**EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO?**

Não

**DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE?**

A tecnologia será implementada como substituição à mamografia digital para a população recomendada, de acordo com a DUT proposta nesta submissão.

**PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?**

Não

**PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?**

Não



[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

**DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:**

Mamografia digital mamária

**JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:**

A Agência Nacional de Saúde (ANS) prevê a cobertura obrigatória da mamografia para mulheres na faixa etária entre 40 e 69 anos, de acordo com a Diretriz de Utilização (DUT) nº52.

**QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?**

Os principais benefícios terapêuticos da Tomossíntese Digital Mamária comparado à Mamografia Digital são:

- 1) Aumento da taxa de detecção de cânceres, em especial, dos cânceres invasivos;
- 2) Redução da taxa de reconvocação que se dá pela necessidade da realização de um novo exame devido a achados inconclusivos;
- 3) Redução da taxa de biópsias desnecessárias e falsos-negativos;
- 4) Aumento da detecção de cânceres invasivos em estágios iniciais, o que proporcionaria melhor prognóstico e tratamento oportunos, permitindo melhora na sobrevida, qualidade de vida, e reduzindo também gastos excessivos com tratamento de cânceres em estágios mais avançados.



**[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]****ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Mulheres assintomáticas, de 40 a 69 anos, com densidades fibroglandulares esparsas ou heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária do ACR-BIRADS 5ª Ed. 2013), referidas ao rastreamento do câncer de mama.

**INTERVENÇÃO:**

Tomossíntese Digital Mamária (TDM) com Mamografia Digital Sintetizada (s2D)

**COMPARADOR:**

Mamografia Digital 2D (MD)

**DESFECHOS (OUTCOMES):**

Validade analítica: precisão, acurácia, sensibilidade, especificidade, segurança

Utilidade clínica: taxa de detecção do câncer (TDC), taxa de reconvocação, taxa de biópsia, taxa de câncer de intervalo (TCI), mortalidade

**TIPOS DE ESTUDOS:**

Revisões sistemáticas (RS) com e sem meta-análises, e ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais comparativos

**AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.**

Quando disponível, foram apresentados os resultados estratificados para a população com mamas apresentando densidades fibroglandulares esparsas ou heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária do ACR-BIRADS 5ª Ed. 2013)

**A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.**

Sim. Os estudos mostram que não há diferença estatisticamente significativa com relação à dose de radiação da Tomossíntese Digital Mamária quando comparada à Mamografia Digital.

**A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.**

"Sim. A partir da revisão sistemática e meta-análise realizadas, foram incluídos onze estudos reportados em 18 publicações, sendo dois ECRs, que foram realizados na Noruega e Alemanha. Os demais estudos eram estudos observacionais prospectivos ou retrospectivos.

Os principais desfechos reportados nos estudos foi a taxa de detecção de câncer e a taxa de reconvocação. A meta-análise demonstrou que a TDM+s2D é estatisticamente superior à MD, representando cerca de 35% de melhora na detecção do câncer e 48% na detecção do câncer invasivo, ambos os resultados com moderada qualidade da evidência. Já para a taxa de reconvocação TDM+s2D também demonstrou superioridade, com uma redução de aproximadamente de 20%, quando comparada à MD sozinha, representando um RR de 0,81 com significância estatística (IC95% 0,67 a 0,98). Os desfechos de detecção do câncer de intervalo, taxa de realização de biópsia e da dose glandular média não demonstraram diferenças estatisticamente significantes entre as duas tecnologias."

#### **OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.**

Sim. Os principais desfechos avaliados pelos estudos e reportados na revisão sistemática foram taxa de detecção de câncer, taxa de detecção de câncer invasivo, taxa de reconvocação, taxa de biópsias solicitadas/realizadas, taxa de câncer de intervalo e dose de radiação.

#### **APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).**

"Os estudos incluídos foram avaliados pela ferramenta QUADAS-2. Todos os estudos foram considerados com alto risco de viés com relação ao domínio fluxo e tempo, uma vez que as pacientes sem achados suspeitos na Mamografia Digital não realizavam o teste de referência após a triagem. Este aspecto é uma característica inerente dos estudos inseridos em programas de rastreamento populacional, mesmo os ECR, já que não seria ético ou viável submeter todas as pacientes sem suspeitas à biópsia e avaliação histopatológica. Estudos que não definiram a idade de entrada das pacientes foram considerados como incertos com relação à aplicabilidade do domínio de seleção dos pacientes. Para os demais domínios, os estudos foram considerados como baixo risco de viés, já que incluíram os pacientes de forma consecutiva ou de acordo com a disponibilidade do aparelho e as amostras são representativas de base populacional. Dessa forma, considerou-se que não houveram limitações graves com relação à limitação metodológica.

Ao avaliar a qualidade da evidência pelo sistema GRADE, observou-se uma qualidade da evidência moderada para os desfechos de taxa de detecção de câncer e taxa de detecção de câncer invasivo. O principal motivo para a redução da qualidade da evidência foi a presença de heterogeneidade entre os estudos identificada na meta-análise, que pode estar relacionadas ao delineamento, à diferenças da população submetida aos programas de rastreamento, às configurações de rastreamento e leitura dos exames."

**[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]****QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-efetividade;

**APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:**

Foi construído um modelo híbrido de árvore de decisão e estados transicionais de Markov a fim de avaliar os impactos da TDM+s2D no rastreamento e detecção precoce do câncer de mama na sobrevivência destas pacientes. A análise demonstrou que, a cada 10.000 exames de rastreamento, 49 biópsias e 69 reconvocações são evitadas ao se utilizar a TDM+s2D comparado à MD. Além disso, a TDM+s2D apresenta menor taxa de câncer de intervalo (0,13% para TDM e 0,19% para MD), ao passo que é capaz de detectar mais pacientes no estágio inicial do câncer de mama (TNM 1 – 0,74% para TDM e 0,45% para MD). A TDM também apresenta resultados superiores com relação ao número de falsos negativos e verdadeiros positivos, demonstrando que, a cada 10.000 rastreamentos, 79 falsos positivos são evitados, e 80 verdadeiros positivos são identificados a mais, quando comparado à MD. Além disso, a incorporação do teste TDM+s2D é a alternativa dominante quando comparada à MD, resultando em incremento de 0,01 anos de vida e uma redução de R\$ 2.513,21 por paciente, num cenário considerando o custo da TDM pela CBHPM e uma redução de R\$ 3.338,83 por paciente num segundo cenário considerando o valor médio praticado na saúde suplementar (D-TISS).

**APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:**

"Na AIO, foi considerada a população na faixa etária de 40 a 60 anos, apresentando mamas com densidades fibroglandulares esparsas ou heterogeneamente densas (categorias B e C de densidade mamária do ACR-BIRADS 5ª Ed. 2013) e um cenário de market share conservador. No primeiro cenário, no qual foi considerado o preço da TDM de acordo com a CBHPM, a incorporação da tecnologia representou um IO acumulado em cinco anos de R\$ 661.129.078.

Entretanto, uma vez que este valor está distante dos valores praticados pelo mercado, estimou-se um segundo cenário no qual foram considerados os valores médios praticados na saúde suplementar, com base na D-TISS. Neste segundo cenário, a incorporação da TDM+s2D representou uma redução nos custos anuais de tratamento gerando impactos negativos, ou seja, uma economia para o sistema de saúde. O impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi de - R\$ 184.245.577, ou seja, uma redução de custos. Esta economia é consequência direta da melhor capacidade da TDM em detectar cânceres invasivos em estágio inicial, oferecendo tratamento em tempo oportuno e reduzindo a probabilidade de progressão para morte e para a doença metastática, a qual está associada a altos custos de tratamento e grande carga para pacientes e para o sistema de saúde."

**[CAPACIDADE INSTALADA]**

**NA PERSPECTIVA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL EM ÂMBITO NACIONAL?**

Sim

**JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO À DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:**

Existem aparelhos de tomossíntese distribuídos em todos os estados do Brasil segundo dados não oficiais obtidos junto aos órgãos representativos, porém não existe um código específico para a consulta do número exato no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES).

**QUE PROFISSIONAIS PRECISAM ESTAR ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?**

Radiologistas, Mamografistas (AMB) e Técnicos em Radiologia.  
**O PROCEDIMENTO REQUER CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO PROFISSIONAL ESPECÍFICA PARA SUA EXECUÇÃO?**

Sim

**ESPECIFICAR A CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO NECESSÁRIA PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO. HÁ PROFISSIONAIS CAPACITADOS/HABILITADOS EM TODAS AS UNIDADES DA FEDERAÇÃO? APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:**

Radiologistas e Mamografistas titulados e com registro de RQE no CRM/CFM

**QUAIS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ESTÃO APTOS/HABILITADOS PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?**

Clínicas de Radiologia e Diagnóstico por Imagem  
e Hospitais

**QUAL A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CORRETA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO? ESPECIFIQUE A ESTRUTURA FÍSICA, OS EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS (QUANDO PERTINENTE, INCLUIR INFORMAÇÕES DE REGISTRO NA ANVISA):**

Mamógrafos digitais com software de Tomossíntese Digital Mamária instalados. Monitores e workstations dedicadas a mamografia e PACS. Existem diversos fabricantes de cada um dos itens cada qual com um registro individual na ANVISA.

---

**[DOCUMENTAÇÃO]****PTC/Revisão Sistemática**

DossieClinico\_TDM\_ANS\_24102022.pdf

**Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO**

DossieAIO\_TDM\_ANS\_24102022.pdf

**Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO**

ACE\_AIO\_Tomossintese\_ANS\_21102022.xlsx

**Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES**

DossieACE\_TDM\_ANS\_24102022.pdf

**Planilha Modelo Econômico - AES**

ACE\_AES\_Tomossintese\_ANS\_21102022.xlsx

**Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde**

Fluxograma\_Tomossintese.pdf

**Diretriz de Utilização - DUT****Declarações de potenciais conflitos de interesses**

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos de Interesse\_Tomossintese - Fernando Zanghelini.pdf

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos de Interesse\_Ludmilaassinado.pdf

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos de Interesse\_Tomossintese - Arianne Araujo.pdf

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos de Interesse\_Tomossintese - Juliana Santana de Melo Tapajos.pdf

**Evidências científicas**

hovda2019.pdf

skaane.pdf

clouser2021.pdf

romero-martin.pdf

aase2018.pdf

moshina.pdf

heindel 2022.pdf

skaane2013.pdf

hovfind2019.pdf

aujero2017.pdf

caumo2018a.pdf  
freer2017.pdf  
bernardi2016.pdf  
Houssami2019.pdf  
bernardi2020.pdf