

Contribuições da Consulta Pública - Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
19/11/2024	Paciente	Boa		
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
19/11/2024	Interessado no tema	Muito boa		
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
19/11/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
19/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Ressaltar a importância do teste para a comunidade carente para diminuir o câncer de colo	
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
20/11/2024	Profissional de saúde	Regular	O papanicolau como essencial para rastreio junto ao PCR/HPV	30% da lesões escamosas não são por HPV, 50% das lesões glandulares também não.
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		Sou biomédica citologista, leio por dia no mínimo 100 lâminas de preventivos, destes apenas cerca de 3% apresenta lesão ou atipia. Este exame além de ser financeiramente mais viável, ele nos mostra quando o HPV está em atividade, causando alguma alteração e assim é avaliado se a paciente precisa fazer algum procedimento depois ou não. Um teste molecular para HPV sem um exame de papanicolau antes, só irá gerar biopsias e outros procedimentos desnecessários para a paciente se ela apresentar HPV positivo, mas não possuir qualquer tipo de alteração celular no colo do útero, por exemplo. Ou seja ter HPV não significa ter uma lesão, mas ter uma lesão significa ter HPV, em quase 100% dos casos. Portanto o mais importante é identificar, em primeiro lugar, a lesão.
20/11/2024	Profissional de saúde	Regular	Como profissional da área da saúde e atuando no screening de amostras cérvico-vaginal venho por meio desse espaço citar-lhe dois pontos importantes. O primeiro deles refere-se a cobertura do rastreamento DNA-HPV, se a situação for a mesma do cenário atual, dificilmente teremos êxito na redução nas taxas de mortalidade por câncer do colo do útero, portanto, a minha recomendação ao MS é que revejam primeiramente o nosso plano de rastreamento e em como vamos atingir os quatro cantos do Brasil com o nosso Sistema de Saúde Público, para que depois possamos pensar em novas tecnologias e o meu segundo ponto é que a MS deve verificar na literatura as falhas encontradas no teste DNA-HPV, principalmente envolvendo alterações em epitélio endocervical.	
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
20/11/2024	Profissional de saúde	Regular	Acredito que seja necessário realizar pesquisa maior com realização da viabilidade financeira e logística dessa implementação em municípios menores. Outro ponto a se destacar com realização as diretrizes preliminares é a realização de colposcopia em pacientes com HPV 16 e 18 positivos de acordo com o teste molecular, acredito que a realização de uma colpocitologia seja mais viável na prática, além do fato da paciente possuir a mutação não necessariamente queria dizer que no momento do rastreio ela possuía alguma lesão precursora.	Outro aspecto que tenho interesse são as pacientes com lesão de colo uterino não relacionado ao HPV, como serão localizadas já que o teste será negativo? Essa paciente não será acessada até ter um tumor já instalado?
20/11/2024	Profissional de saúde	Regular	Um resultado positivo de HPV dos tipos 16/18 não indica presença de lesão pré-neoplásica, e portanto, sem necessidade de submeter a paciente a um exame de colposcopia. A citologia mostra-se mais viável por ser mais barato, mais simples, indolor e rápido. Além disso, pode levar a paciente a sentir medo, desânimo e preocupação, até mesmo depressão com resultado positivo por Biologia molecular, como citado, nos estudos apresentados no formulário da DB.	Preocupa-me o fato de no serviço público brasileiro faltarem muitos materiais para análise laboratorial em geral, e a falta de material pode levar a uma desistência de coleta. Já a citologia, por exigir matérias para coleta e confecção de lâmina muito mais baratos, geralmente são ofertados em abundância pelo município.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Sugiro ampliar o rastreio para pessoas com colo de útero, visto que o termo mulher acaba sendo excludente para algumas identidades de gênero.	
20/11/2024	Profissional de saúde	Boa	Trocar o vocábulo mulher para “pessoas com útero”, para incluir homens Trans não operados.	
20/11/2024	Profissional de saúde	Boa	"Deveríamos referir como ""pessoas com útero"", considerando que: nem toda mulher tem útero (sejam mulheres cis, trans ou travestis) e homens trans e pessoas não binárias podem ter útero. É uma forma mais adequada para se referir e incluir todos os grupos que o documento tem efeito sobre. "	
20/11/2024	Paciente	Muito boa		
20/11/2024	Profissional de saúde	Ruim		
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		
20/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
21/11/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
21/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	"O manual usa o termo mulher pra se referir a todas as pessoas com útero. Colocaram uma nota no início do texto q o objetivo é que o termo contemple todas as pessoas com útero, mas ele é excludente. , , A minha sugestão na plenária foi de incluir *""mulheres e outras pessoas com útero"".*"	
21/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O teste O teste HPV/Dna deve ser o principal rastreio para câncer de colo do útero., Para demais aspectos analisados, outros exames devem ser solicitados., Considerando que para leitura de cervico vaginal, já não temos tantos profissionais aptos, com a testagem via biologia molecular, apenas os casos necessários serão encaminhados para citologia cervico vaginal.	o teste O teste HPV/Dna deve ser o principal rastreio para câncer de colo do útero., Para demais aspectos analisados, outros exames devem ser solicitados., Considerando que para leitura de cervico vaginal, já não temos tantos profissionais aptos, com a testagem via biologia molecular, apenas os casos necessários serão encaminhados para citologia cervico vaginal.
21/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO
21/11/2024	Interessado no tema	Muito boa		
21/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
22/11/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Adicionar a Informação que esta Diretriz é inviável dentro da realidade Brasileira e inviável perante a realidade do SUS. Não há possibilidade do SUS fazer cobertura de exame molecular para os usuários. Vamos reforçar que nem a política atual, a diretriz atual vem sendo cumprida. Existem regiões que as mulheres não possuem cobertura do Papanicolau, e a incidência do Câncer de colo de útero é alta! Outra situação é que o custo seria altíssimo para a paciente no âmbito particular. Cobrir uma consulta particular + exame molecular. , , Vamos supor: A paciente faz a primeira consulta, coleta a amostra para o molecular. Se der positivo até para HPV de baixo risco, ela tem que retornar ao consultório para fazer uma nova coleta, no caso agora para o Papanicolau. Ou seja, 2 coletas. Sendo que a Diretriz atual, a paciente já tem um panorama da sua situação na primeira coleta do Papanicolau.	Outro aspecto que gostaria de comentar e reforçar. Esta nova Diretriz vai quebrar os laboratórios de citopatologia e anatomia patológica, que serão obrigados a implementar a tecnologia molecular ou terceirizar para os Laboratórios de Grande Porte. Vejo que esta é uma medida para beneficiar laboratórios de Grande porte e não em resolver o problema ou trazer soluções para política sobre o câncer. Se a meta atual não é cumprida, relacionando a diretriz atual, que é absurdamente mais adaptada à realidade do País, como vão resolver com uma diretriz que está fora da realidade do SUS e do País? ,
22/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Muito importante restringir a coleta nas unidades básicas de saúde apenas para as paciente com indicação de coleta. Nossa experiência com a citologia é ver muitas pacientes sem indicação (adolescentes principalmente) sendo submetidas a coleta do papanicolaou.,
26/11/2024	Profissional de saúde	Ruim		
27/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
27/11/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	
30/11/2024	Paciente	Ruim	Manter a citlogia oncótica como método de rastreio, pois detecta lesões precoces. Somar o teste de DNA-HPV para quando for detectada alguma dessas lesões precoces.	
01/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
01/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	É de suma importância essa incorporação! Nao vamos deixar de fazer! Precisamos extinguir o cancer de colo uterino!



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/12/2024	Profissional de saúde	Regular	" , •Recomendação 1 – página 11 , , Como considerar que a genotipagem parcial pode ser adequada se há estudos brasileiros que demonstram elevada frequência de outros subtipos de HPV, além do 16 e 18, incluindo subtipos que nem constam na listagem disponível nessa recomendação (como o subtipo 66)? , , •Recomendação 3 - página 13, O estudo considerado de evidência forte para afastar a avaliação do coteste é antigo (mais de 10 anos) e reflete a realidade principalmente de países europeus, não podendo ser considerado evidência de certeza alta para esse protocolo, destinado ao público brasileiro., Na saúde suplementar no nosso país, como destacado no protocolo, está sendo identificada boa aplicação do coteste, , •Recomendação 4 – página 14, É INACEITÁVEL sem qualquer referencial teórico da literatura, considerar evidência forte de alta certeza a recomendação de coleta de teste por médico, enfermeiro ou autocoleta., , •Página 15, No quinto parágrafo há definição da autocoleta quando a mulher obtém a amostra da vagina. Esse texto é muito questionável uma vez que a infecção pode estar somente no colo do útero e o objetivo do programa é realizar rastreamento do câncer cervical e não vaginal., Os estudos utilizados para embasar essa afirmação são do mesmo grupo que realizou a publicação inferindo inferioridade do coteste em relação ao teste de HPV sozinho. Por se tratar de um protocolo nacional é fundamental avaliar publicações de outros autores/grupos de pesquisa para não cairmos em opiniões específica de um grupo/uma realidade:, , , •Recomendação 9 página 16, Não fica claro o motivo de iniciar o rastreamento com o teste de HPV aos 25 anos. Considerando que a maioria da população entre 20 e 30 anos apresentará infecção transitória para o HPV, é necessário avaliar economicamente o impacto de exames adicionais (incluindo colposcopia) para essas mulheres. Dito isso, fica a pergunta por que não foi considerada a citologia como teste de rastreamento nas mulheres abaixo de 30 anos? , , , , "	"•§.5. Recomendações para implementação do rastreamento organizado, Um dos motivos do desempenho subótimo do atual programa de rastreamento é o fato de ser um programa oportunístico e não organizado. Logo, a simples mudança de teste sem adequação do programa resultará em aumento de gastos sem necessariamente redução dos casos. , Importante destacar que essa definição do programa organizado deveria PRECEDER a incorporação de um novo teste., Considerando a legislação do nosso país e o direito à saúde, os profissionais poderão se negar a realizar o teste nas mulheres que procurarem o serviço em intervalo de tempo inferior ao proposto (5 anos)?, Haverá fluxo adequado de ginecologistas habilitados para realizar a colposcopia de todas as mulheres com resultado alterado?, Parte dos bons resultados do projeto realizado em Indanhatuba não seria consequência também da organização do programa e não somente da mudança de teste?, Por que não organizar o programa antes de colocar o novo teste em ação?, •Não estão definidos alguns pontos fundamentais para que a mudança de teste seja incorporada:, a)Definição de estrutura física, pessoal e de equipamentos, em nível nacional para realização dos testes., b)Qual será o incremento da verba dos municípios para custear o aumento do valor de gastos do programa de rastreamento após a incorporação do novo teste, uma vez que o mesmo é muito mais caro., c)Quem vai arcar com os custos dos kits para o teste., d)Quais são os critérios de controle de qualidade para o bom funcionamento dos serviços que vão oferecer o teste. É imperativa a criação de um programa nacional de controle de qualidade para o teste do HPV. Caso isso não ocorra, vamos ter problemas semelhantes aos que ocorreram no programa vigente de rastreamento., e)Das 54 recomendações, 30 são baseadas em opiniões de especialistas. Por que não basear as recomendações em evidências científicas? Por que não financiar estudos nacionais que possam subsidiar essas decisões?, "
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	
02/12/2024	Organização da Sociedade Civil	Muito boa		
02/12/2024	Paciente	Muito boa		
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Não
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		Não concordo com a possibilidade de substituição de um exame como o citopatológico cérvico vaginal que tanto contribuiu para a prevenção do câncer do colo de útero por um exame que não é utilizado pelos países desenvolvidos. Além do que o teste molecular não possui abrangência para todos os vírus do HPV e sem contar nos custos elevados para à execução do mesmo, custando 10 vezes mais para os cofres públicos.
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
02/12/2024	Interessado no tema	Muito boa		
02/12/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
02/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Acho necessário discutir os procedimentos com as pacientes que forem positivadas pelos testes moleculares, pois não há colpóscopo suficiente no SUS para a demanda que começaria a crescer. Logo, precisa-se estabelecer qual os testes (citologia tradicional, líquida) será usado após o teste.	Acho importante buscar testes moleculares que já abordem o tipo de HPV de alto risco presente na amostra da paciente, isso reduziria gastos do sus com testes extras de triagem para realizar uma genotipagem parcial. Urge a necessidade de se aplicar a autocoleta acoplada com os testes moleculares, focando principalmente em cidadãos que residem em regiões afastadas dos centros urbanos, resultando no aumento do rastreio e de potenciais casos de pacientes com alguma lesão precursora. Os testes moleculares já são utilizados em larga escala em diversos países seria extraordinário se este começasse a ser utilizado no SUS frequentemente.
03/12/2024	Organização da Sociedade Civil	Muito boa		
03/12/2024	Paciente	Muito boa	Não gostaria de alterar nada.	Não gostaria de comentar outro aspecto.
03/12/2024	Paciente	Muito boa		
03/12/2024	Paciente	Muito boa		
03/12/2024	Paciente	Muito boa		
03/12/2024	Paciente	Muito boa	Não	Hoje, o sistema de rastreio é prevenção de câncer no colo do útero é pouco eficiente. Primeiro porque começa muito tarde, segundo porque é grande o número de mulheres que submetidas ao papanicolau voltaram com resultado negativo para malignidade e em pouco tempo descobriram que estavam sim acometidas pela doença.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
03/12/2024	Paciente	Muito boa		
03/12/2024	Profissional de saúde	Regular	Precisa de melhor avaliação da eficácia da autocoleta na nossa realidade., Falta embasamento científico com estudos nacionais., Não fica claro como vai ser implantado o sistema organizado., Não fica claro quem vai arcar com os custos do exame, se há orçamento, recursos pessoais e tecnológicos para a realização do mesmo., Não é adequado considerar mulheres com genotipagem ampliada e restrita para HPV 16 e 18 no mesmo fluxo de acompanhamento., Rever idade de interrupção do rastreo uma vez que há casos de carcinoma do colo do útero após 60 anos	Não foi realizado estudo de custo-efetividade para implantação do novo sistema de rastreamento., Segundo legislação do SUS será possível não realizar o exame antes de 5 anos mesmo se as mulheres buscarem assistência?
03/12/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	Acho que a proposta deve ser levada a diante, esse tema merece mais visibilidade.
03/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
03/12/2024	Paciente	Muito boa		
03/12/2024	Paciente	Muito boa		
04/12/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	" Recomendação 7 : , a- Sugerimos a utilização da citologia convencional, oferecendo uma solução custo-efetiva ao combinar o teste de PCR I, garantindo precisão na detecção do HPV a um custo inferior, b- Para permitir a ampla competição, sugerimos incluir o uso de tubos de autocoleta que possuam registro válido na Anvisa, assegurando a conformidade regulatória sem exigir que o tubo esteja mencionado especificamente na bula do fabricante.", c- Sugerimos utilizar apenas o termo citologia para não inviabilizar o uso de citologia convencional., d- Sugerimos substituir por: Entretanto, como recomendado adiante, a amostra obtida para esse teste deverá preferencialmente ser utilizada para exame citopatológico (citologia reflexa) após um teste de DNA-HPV oncogênico positivo para tipos diferentes de 16 ou 18., , "	não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
04/12/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	"Recomendação 54: , a-Sugerimos a seguinte frase: “rastreamento é uma ação de saúde complexa que exige uma governança articulada entre as três esferas da gestão (municipal, estadual e federal), garantindo a implementação e adesão das recomendações em vários níveis de atenção à saúde.” , b-Sugerimos a seguinte ação "" É fundamental assegurar a autonomia dessas esferas de gestão na contratação e nos processos decisórios relacionados aos fornecedores, refletindo as necessidades específicas de cada estado, município ou secretarias, incluindo as instituições como hospitais de clínicas e LACENS considerando o volume de pacientes atendidos.” , , Recomendação 30: , a-Considerando a relevância de ampliar o acesso ao diagnóstico de HPV oncogênico em todo o território nacional e a necessidade de maior flexibilidade na gestão e distribuição dos recursos, sugerimos a adoção de um modelo de contratação descentralizado, permitindo que estados e municípios tenham autonomia para estabelecer contratos adaptados às suas demandas locais. Nesse contexto, sugerimos também segmentar os pregões pelo volume de testes que os laboratórios e secretarias têm de processamento. Essa abordagem garante maior agilidade na implementação dos serviços, adequação às realidades regionais e otimização dos investimentos em saúde pública., , Recomendação 1: , a-Considerando que o fluxograma de conduta não difere conduta médica para outros genótipos de HPV (exceto 16, 18), sugerimos que não seja recomendada genotipagem estendida como método de rastreio inicialmente., "	Não
04/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		Não concordo com a possibilidade de substituição de um exame como o citopatológico cérvico vaginal que tanto contribuiu para a prevenção do câncer do colo de útero por um exame que não é utilizado pelos países desenvolvidos. Além do que o teste molecular não possui abrangência para todos os vírus do HPV e sem contar nos custos elevados para à execução do mesmo, custando 10 vezes mais para os cofres públicos.
04/12/2024	Interessado no tema	Regular	Há casos de carcinoma de colo do útero negativos para HPV (principalmente adenocarcinomas). Como essas mulheres serão rastreadas?, Como serão avaliados os casos falso negativos para a pesquisa molecular?	É indispensável realizar pesquisa epidemiológica para conhecer os principais subtipos de HPV que ocorrem na nossa população. A simples importação de dados internacionais não é aceitável em uma diretriz como essa.
04/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Eu entendo que a biologia molecular no Brasil ainda é um exame que está muito distante da população brasileira, nem sei como pretendem implantar isso no país todo devidos as grandes dificuldades que enfrentam hoje com a disponibilidade da citologia convencional a população.	É certo que testes moleculares requerem implantações mais complexas. Vamos tentar fazer o máximo de argumentações na consulta pública, isso não pode ir para frente, quem vai sofrer são os pacientes do SUS, que ficarão sem ter acesso aos preventivos.
04/12/2024	Paciente	Boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
05/12/2024	Profissional de saúde	Regular	Considerando os princípios do SUS de descentralização e regionalização é indispensável realizar cadastramento dos serviços públicos, nos diferentes estados brasileiros, que vão realizar os exames. É importante verificar a disponibilidade e preservação dos equipamentos tão bem como os recursos humanos capacitados., O texto não deixa claro quem vai de fato realizar os exames., Pessoalmente tenho receio que um programa estratégico, permanente e relevante como esse caia nas mãos da iniciativa privada., Veja referencial teórico em anexo,	
05/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Antes de implementar mudanças tecnológicas no rastreamento do câncer do colo do útero, é essencial priorizar um sistema de rastreamento organizado. A experiência europeia demonstra que a citologia, quando estruturada adequadamente, foi suficiente para reduzir de forma significativa a mortalidade por CCU. Nos países desenvolvidos, o uso de testes moleculares é favorecido pelo menor custo da tecnologia em comparação com os serviços de citologia. Entretanto, essa lógica se inverte em países em desenvolvimento, como o Brasil, onde os serviços são mais acessíveis e as tecnologias mais caras, tornando a citologia uma opção mais viável. Além disso, os testes moleculares exigem um controle de qualidade rigoroso, pois fatores como condições ambientais e tempo de armazenamento podem interferir nos resultados. Antes de substituir a citologia como método primário, é indispensável avaliar as limitações desse tipo de teste e a infraestrutura necessária para garantir sua eficácia. Outro ponto relevante é que, ao optar exclusivamente por técnicas moleculares, perde-se a oportunidade de identificar agentes infecciosos, que são uma das principais causas de queixas entre mulheres atendidas pelo SUS. Essa mudança poderia impactar negativamente o cuidado integral à saúde feminina. , No contexto brasileiro, a incidência de CCU é mais elevada entre mulheres acima de 70 anos, o que torna inadequado encerrar o rastreamento aos 60 anos. Embora a redução da faixa etária de cobertura possa parecer uma alternativa para diminuir custos, a citologia, sendo quase dez vezes mais barata, é uma solução mais eficiente para manter a abrangência do programa. Por fim, os testes de HPV possuem baixa especificidade, o que pode levar a um aumento significativo na demanda por colposcopias. Sem uma estratégia clara para ampliar a capacidade de atendimento, o rastreamento ampliado pode resultar em diagnósticos incompletos e pacientes sem acesso ao tratamento adequado.	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
05/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Penso que se possível deveríamos utilizar preferencialmente a genotipagem estendida, para termos melhor estratificação do risco da mulher e também a caracterização ou não da persistência viral., Sugiro alteração da recomendação 25- Em recomendação anterior sugere-se repetição de teste de DNA-HPV oncogênico em 12 meses a partir da data do resultado do teste de triagem negativo (colposcopia ou citologia reflexa). Aqui, caso o novo teste seja positivo para tipos diferentes de 16 ou 18 e mantiver a citologia reflexa negativa, a mulher deverá repetir o teste de DNA-HPV oncogênico em mais 12 meses. No entanto, como existe aqui a persistência da positividade viral, acredito que a mulher deveria ser encaminhada para colposcopia no 2o teste positivo após 12 meses, mesmo com citologia negativa, pelo risco da presença de lesões, bem como pelo risco de uma citologia falso negativa.	
05/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		Creio que o texto deveria abordar como funcionara o rastreio de outras IST que são de importância diagnóstica e que só são possíveis de serem diagnosticadas atrás do Papanicolau.
05/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	"mudaria a recomendação 25 para realizar colposcopia em 1 ano após persistência dos HPV ""outros tipos"", e não em 2 anos"	estudar a possibilidade futura de incluir novas estratégias com genotipagem estendida
06/12/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Não.	Sim. Há alguns pontos que a Roche gostaria de destacar: a assertividade e simplicidade no uso da genotipagem estendida, a importância de uma solução digital para organização do programa e atenção à capacidade de processamento e Infraestrutura para implementação do Rastreamento de Câncer de Colo de Útero com HPV/DNA
06/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Como contribuição relacionada à atividade de Pesquisa em Saúde Pública que exerço na Instituição referida, o teste para HPV deve ser o principal norteador do rastreamento das lesões precursoras do Câncer de Colo Uterino, visto que, o HPV é considerado agente causal da referida neoplasia, atendendo a todos os critérios de causalidade estudados a mais de 30 anos. Portanto, assim como em outras partes do mundo, devido aos dados de incidência dessa neoplasia no Brasil considerando suas particularidades regionais, a identificação precoce da infecção será parte da melhor estratégia, junto com o exame citológico e a ampliação da vacinação, para a mudança dos números de incidência da infecção por HPV, bem como do câncer de colo uterino.	Quanto a organização da rede para atendimento da testagem no território Nacional, convém ressaltar que existe uma Rede que pode dar suporte inicialmente a demanda que será gerada, que já possui os equipamentos necessários para o atendimento do teste de DNA para HPV que é a Rede Nacional de Carga Viral convencional de HIV e das Hepatites Virais B e C, que hoje possui cerca de 86 Laboratórios em todo território Nacional.
06/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
06/12/2024	Interessado no tema	Boa	Inclusão de citologia em meio líquido como método de coleta, genotipagem estendida e autocoleta	Não ficou claro qual será o método de coleta, como vai ser o seguimento dos processos.
06/12/2024	Profissional de saúde	Boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	Já que é pra investir e erradicar o CCU, por que não implementam logo a citologia de base líquida com a biomol? Peguem como referência países que tenham uma população semelhante à nossa.	Uma pergunta: como o governa vai cobrir os gastos de um exame que custa em média 80,00 se ele não consegue fazer o rastreamento organizado com a citologia que custa 15,00?? O interior dos estados da região norte é absurdamente sacrificado com o programa atual, fico pensando como será com um exame desse valor!, Lembrem-se que a citologia oferece a avaliação microbiológica que ajuda muito as pacientes. Outro detalhe: vocês pensaram se o Brasil tem médico ginecologista suficiente para cobrir a demanda de colposcopias que vão surgir? Talvez nas regiões sul/sudeste tenha, mas na região norte eu garanto que não tem!
06/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/12/2024	Profissional de saúde	Regular		"1.O rastreo organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreo organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços (citologia). Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos., 2.Os testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de uma diretriz que elimina a citologia do rastreo primário. , 3.Há variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, e alguns requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes. Em havendo congelamento, não seria possível realizar citologia reflexa., 4.Com o rastreo exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS, , 5.A incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreo organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendo a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 x mais barata, seria mais adequada., 6.Os testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreo molecular. Do contrário teremos rastreo primário ampliado, mas o diag. incompleto e as pacientes não tratadas."
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		O teste de biologia molecular para identificação de HPV oncogênico como estratégia de prevenção para o rastreamento do câncer do colo do útero do colo é um avanço e promissor, pois o câncer do colo do útero é uma doença 100% prevenível. Por isso, a implantação deste teste no SUS é muito importante porque com o teste teremos possibilidade de fazer diagnósticos precocemente e tratar evitando progressão de lesões pré-malignas e malignas.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	sim., A incidência de câncer de colo uterino no Brasil é maior e muito mais fatal na faixa etária acima de 65 anos, assim, o rastreamento organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendemos a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para diminuir os custos com os testes moleculares mas nesse caso, a citologia é quase 10 vezes mais barata e mais adequada. sem contar qu essa metodologia (citologia) também diagnostica agentes patológicos, que são as principais queixas e que dependendo do agente etiológico (como o Trichomonas vaginalis) podem levar a malignização se não tratado.	Considero inadequado a implantação da proposta da consulta pública, visto os gráficos de incidência e mortalidade apresentados pelo INCA em pacientes maiores de 60 anos e a diminuição, para menos de 5% de um teste (citologia cervicovaginal) efetivamente comprovado há mais de 50 anos na sociedade científica mundial., de acordo com o link onde mostra a alta mortalidade de pacientes com CCU após os 65 anos., https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controle-do-cancer-do-colo-do-utero/dados-e-numeros/mortalidade ,
07/12/2024	Profissional de saúde	Boa		
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Acho importante o rastreamento organizado, e que seja, adaptado às diferentes regiões do país, mesmo dentro de cada cidade (São Paulo é um exemplo de diversidade de acesso à saúde), com busca ativa das mulheres.
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
07/12/2024	Profissional de saúde	Boa		
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Avaliar de maneira farmacoeconômica a possibilidade, de se instituir a genotipagem estendida uma vez que HPV 31,33,45 segundo literatura se comportam como 16 e 18	Como serão instituídas as clínicas que irão receber as demandas dos testes HOV 16-18 positivos?
07/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Evitaria muitos óbitos essa vacinação e sequelas	
07/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	Deve ser incluída a citologia em meio líquido para todas as pacientes	Apenas teste de HPV oncogênico não assegura diagnóstico precoce das lesões pré-cancerosas



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	Antes de implementar mudanças tecnológicas no rastreamento do câncer do colo do útero (CCU), é fundamental estabelecer um programa de rastreio organizado. Experiências na Europa demonstram que a citologia, quando realizada de forma organizada, foi suficiente para reduzir significativamente a mortalidade por CCU. Nos países desenvolvidos, o uso de testes moleculares tem sido favorecido devido ao baixo custo da tecnologia em comparação ao elevado custo dos serviços, como a citologia. Nos países em desenvolvimento, porém, essa relação é oposta: tecnologias moleculares são mais caras, enquanto os serviços de citologia são mais acessíveis., Além disso, a adoção de testes moleculares exige um rigoroso programa de controle de qualidade, pois esses testes são influenciados por fatores ambientais e pelo tempo de armazenamento. As exigências relacionadas à garantia da qualidade podem limitar sua aplicação e devem ser consideradas antes de descontinuar a citologia como método primário de rastreamento., Outro ponto crítico é a validade dos dispositivos de coleta para testes de HPV, que varia entre as diferentes tecnologias. Alguns dispositivos requerem armazenamento em temperaturas congeladas caso o teste não seja realizado em curto prazo. Essa condição inviabiliza a realização de citologia reflexa, caso necessário., A exclusividade do rastreamento molecular também apresenta desvantagens, como a perda da capacidade de detectar agentes infecciosos. Esses agentes são uma causa frequente de queixas ginecológicas em mulheres atendidas pelo SUS., Os testes de HPV, por sua baixa especificidade, podem gerar um aumento significativo na demanda por colposcopias. Essa demanda precisa ser estimada e acompanhada de uma estratégia para ampliar a capacidade de atendimento antes da implementação do rastreamento molecular. Caso contrário, haverá um aumento na cobertura do rastreamento primário sem a garantia de diagnósticos completos e tratamentos adequados para as pacientes.	Essas mudanças sugerem grandes interesses financeiros subjacentes, que podem impactar diretamente as decisões em saúde pública, priorizando lucros em detrimento de estratégias mais acessíveis e viáveis para o sistema público de saúde., Antes de realizar essa transição para tecnologias moleculares, é essencial investir em soluções que promovam a organização e o monitoramento do rastreamento existente. Um exemplo é o sistema PRONTO, da cidade de Blumenau, que integra todas as informações das pacientes atendidas pelo SUS em uma plataforma única. Sistemas como esse poderiam ser adaptados e implementados em nível nacional para organizar o rastreamento citológico, melhorando o controle e a eficiência do programa. Esse passo inicial permitiria um rastreamento mais eficiente e baseado em dados, possibilitando uma transição segura e planejada para novas tecnologias no futuro.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	De modo geral, entendemos que todas as 58 recomendações não carecem de embasamento científico suplementar, nem mesmo apresentam fragilidades e contradições, razões pelas quais validamos todas as orientações nelas contidas.	O status vacinal não deve interferir no rastreamento, e a vinculação de registros de vacinação e rastreamento pode melhorar a coordenação do cuidado., A integração de ações de rastreamento com outras iniciativas de saúde é fundamental, assim como garantir equidade no acesso ao rastreamento para pessoas LBTQIA+ e em situações de vulnerabilidade. Oferecer autocoleta para essas populações pode aumentar a adesão ao rastreamento. Convocar ativamente a população-alvo é essencial para garantir a participação no rastreamento, assim como reconvocar mulheres que não compareceram. Comunicar claramente os resultados dos testes é fundamental para que as mulheres compreendam suas opções de cuidado., , Um sistema de informação forte e eficaz é vital para o acompanhamento adequado das mulheres com DNA-HPV detectado, e a integração dessas informações com o Registro de Câncer é importante para monitorar a eficácia dos programas de saúde pública. O monitoramento por meio de indicadores é essencial para avaliar a eficácia do programa e garantir a adesão às diretrizes. , , É fundamental ressaltar que as diretrizes não devem ser vistas apenas como um conjunto de recomendações isoladas, mas sim como um plano abrangente que deve ser cuidadosamente elaborado, executado e implementado. A adoção de uma diretriz eficaz requer um compromisso contínuo para garantir que ela não apenas exista no papel, mas que seja operacionalizada de maneira prática e efetiva., A importância de uma diretriz reside na sua capacidade de impactar diretamente a saúde da população. Para que isso aconteça, é essencial que as diretrizes cheguem à ponta, ou seja, que sejam compreendidas e aplicadas por todos os profissionais de saúde envolvidos no rastreamento e manejo do câncer do colo do útero. Isso implica em treinamento adequado, recursos disponíveis e um sistema de monitoramento que assegure a adesão às recomendações., Além disso, a implementação deve atender às realidades locais e às necessidades específicas da população.
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/12/2024	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	O Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e, dada a relevância do tema, sendo o câncer de colo de útero a terceira neoplasia mais frequente na população feminina, vem contribuir com o tema em discussão e endossar o parecer da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) e do Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos (Grupo EVA) a respeito do documento em discussão., O câncer do colo do útero é um grave problema de saúde pública no Brasil, com taxas de incidência particularmente elevadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, além de quase 7 mil óbitos pela doença anualmente, e 63,3% das mulheres iniciaram seus tratamentos em estadiamento avançado., Nesse contexto, parabenizamos o Ministério da Saúde pela iniciativa de atualizar as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, incorporando os testes moleculares de alta sensibilidade como método primário. Essa medida está alinhada com as melhores práticas internacionais e responde ao apelo global da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a eliminação do câncer do colo do útero como um problema de saúde pública. A adoção de estratégias organizadas, aliadas à convocação ativa das mulheres na faixa etária de risco e ao monitoramento rigoroso do programa, tem o potencial de melhorar significativamente a detecção precoce e reduzir a mortalidade associada à doença., Com tudo isso, somos favoráveis à publicação das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico.,	Destacamos ainda que o câncer do colo do útero, por sua relevância como um grave problema de saúde pública, exige não apenas ações voltadas à prevenção e rastreamento, mas também a implementação de estratégias eficazes de tratamento para os casos já diagnosticados. Nesse sentido, ressaltamos que atualmente não existem Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT) para o tratamento de CCU, não havendo um guia oficial para o tratamento destas pacientes. Assim, reforçamos a necessidade urgente da publicação de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da doença, garantindo acesso ao cuidado integral e baseado em evidências para todas as mulheres afetadas.
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Do ponto de vista financeiro, o exame de Colpocitologia é o que melhor se encaixa no rastreio do Câncer de Colo do útero no âmbito do Sus. A Inserção do exame de Biologia Molecular, além de ser um exame mais oneroso ao sistema de saúde, está sendo incluído por uma empresa que obviamente possui interesses financeiros em sua implementação.	
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Não.
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O exame de HPV pode constar negativo e ainda sim ter lesão.	
08/12/2024	Profissional de saúde	Regular		
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Importante a validação periódica dos testes moleculares utilizados.	Excelente iniciativa. Basta atentar para testes utilizados, usar boas práticas laboratoriais e seguimento das mulheres.
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/12/2024	Profissional de saúde	Regular	Ainda estamos muito distantes de podermos implantar de maneira eficaz, na atenção básica, estudos moleculares relacionados ao HPV. Sem antes efetuarmos estudos amplos para avaliação da prevalência dos tipos de HPV nas diferentes regiões do país, há o enorme risco de despender gastos consideravelmente elevados, sem que haja o devido impacto na mortalidade.	
08/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
08/12/2024	Empresa	Boa	7.1 – Com o intuito de não gerar inequidade no atendimento das mulheres no Brasil, onde algumas realizarão o teste que identifica o 16, 18/45 e serão encaminhadas para a colposcopia, e que outras mulheres terão acesso aos testes que identificam o 16,18, 45 em canais separados, sugerimos a inclusão da possibilidade da colposcopia para mulheres com o 45 identificado., 7.2 – Considerando que alguns locais poderão utilizar o teste que identifica os genótipos 56,59,66 separadamente, e que, eles são considerados de baixa incidência para câncer de colo do útero, sugerimos a possibilidade desses locais chamarem essas mulheres novamente em 1 ano, sem a necessidade de uma citologia reflexa no primeiro momento. , 7.3 – Considerando que existem diversas combinações de insumos, até que se chegue ao resultado da PCR para HPV, que envolve os seguintes insumos: meio líquido para coleta da amostra, extração do material genético, reagente para a PCR, equipamento, autocoletor, sugerimos deixar estabelecida a necessidade de seguir a instrução de uso dos produtos, principalmente quando se fala da autocoleta., 7.4 – Considerando que esse é um documento que atualiza as Diretrizes para o Rastreamento do Câncer de Colo do Útero, e que a implementação da PCR irá depender a organização dos territórios, sugerimos deixar estabelecido o uso da citologia em meio líquido como a indicada para uso nos locais, mesmo naqueles que ainda não iniciaram a PCR., 7.5 – Com o intuito de trazer melhor previsibilidade solicitamos que seja indicado de quem é a responsabilização de aquisição dos insumos, o prazo de implementação, e os valores que serão incluídos dos reagentes envolvidos para a PCR na tabela Sigtap. ,	sendo o Brasil um país pioneiro na implementação de novas tecnologias em saúde, que possui soberania nas suas decisões e avaliações científicas, mostra disso é o fato de não estar sendo implementado o coteste no Brasil, como acontece em grandes países como os EUA, é que consideramos importante a revisão de alguns pontos a luz da ciência e do melhor direcionamento das mulheres no fluxograma do diagnóstico.



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	"1. O rastreio organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreio organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços (citologia). Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos., 2. Os testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de uma diretriz que elimina a citologia do rastreio primário. , 3. Há variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, e alguns requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes. Em havendo congelamento, não seria possível realizar citologia reflexa., 4. Com o rastreio exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS, , 5. A incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreio organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendo a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 vezes mais barata, seria mais adequada., 6. Os testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto e as pacientes"	A citologia só não alcançou o objetivo de reduzir a mortalidade pelo câncer de colo do útero devido a forma de rastreio ser desorganizada e oportunística. Em países onde o rastreio foi organizado, a citologia conseguiu reduzir este tipo de câncer.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	"Tópicos Essenciais, que precisam ser revistos: , , 1. A prioridade é organizar o rastreio antes de mudar a tecnologia, , 2. A experiência , europeia comprova que o rastreio organizado com citologia foi suficiente para reduzir drasticamente a mortalidade por câncer do colo do útero (CCU). , , 3. Em países desenvolvidos, testes moleculares são mais viáveis devido aos custos reduzidos da tecnologia e serviços mais caros. Já nos países em desenvolvimento, como o Brasil, essa lógica se inverte: a citologia é mais acessível e econômica. , , 4. Os testes moleculares demandam controle rigoroso de qualidade, , 5. Fatores ambientais e o tempo de armazenamento podem comprometer os resultados. , , 6. A implementação dessa tecnologia sem um programa de qualidade robusto pode gerar mais problemas do que soluções. Essa avaliação precisa ser concluída antes de eliminar a citologia do rastreio primário. , , 7. Imitações nos dispositivos de coleta de teste de HPV, , 8. Muitos dispositivos têm prazos de validade variáveis e, em casos de armazenamento prolongado, exigem congelamento, impossibilitando a realização de citologia reflexa. , , 9. A importância de diagnosticar outras infecções, , 10. Rastreio exclusivamente molecular elimina a chance de identificar agentes infecciosos, frequentemente responsáveis por queixas das mulheres atendidas pelo SUS. Essa perda de oportunidade compromete um cuidado integral à saúde feminina. , , 11. Ampliação da faixa etária é indispensável, , 12. No Brasil, a incidência de CCU é maior em mulheres com mais de 70 anos. Encerrar o rastreio aos 60 anos, como proposto, é ineficaz e desconsidera a realidade nacional. , , 13. Para reduzir custos, a citologia, que é cerca de 10 vezes mais barata, seria uma alternativa mais adequada."	"Continuidade dos tópicos da pergunta 11. , , 6. Risco de aumento na demanda por colposcopias, , 7. Testes de HPV têm baixa especificidade, o que levará a um aumento expressivo na demanda por colposcopias. , , 8. Antes de implementar essa estratégia, é fundamental planejar e ampliar a capacidade de atendimento. Sem isso, as pacientes podem ficar sem diagnóstico completo e, pior, sem tratamento adequado. , 9"
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	é um exame mais caro que a citologia e esta sendo utilizado apenas para o rastreamento do hpv e nao da presença dê lesões em colo uterino.	sim, a citologia não pode ser descartada como metodo de rastreamento do colo uterino, é de devida importância e em relação aos valores são muitos mais baratos, vale lembrar também que a Conitec está ressaltando apenas exames em mulheres mais novas e sabemos que em mulheres a cima de 50 anos existe uma grande presença de casos positivos.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O rastreio organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreio organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços (citologia). Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos.,	Os testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de uma diretriz que elimina a citologia do rastreio primário. , Há variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, e alguns requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes. Em havendo congelamento, não seria possível realizar citologia reflexa., Com o rastreio exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS, , A incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreio organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendo a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 vezes mais barata, seria mais adequada., Os testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto e as pacientes sem condição de serem tratadas.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		Essa mudança de tecnologia não visa priorizar a saúde da mulher, pois o rastreio unicamente para HPV de forma molecular não é eficaz quando se trata de vírus, que em muitos casos não pode estar de forma ativa, além do mais, a citologia convencional não é apenas para rastreio de HPV e sim de agentes patológicos que prejudicam a saúde da mulher. Outra questão é, o rastreio finalizar aos 60 anos é inviável devido ao número de casos acima dessa faixa etária, então não há sentido mudar a tecnologia, já que como foi dito, a citologia convencional abrange todas as idades com menos custo.



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, alterar., OMS deixa clara que todos os métodos são válidos, depende de cada gestão o modo como vão utiliza-los. A diretriz já começa errando quando:, A) exclui todas as mulheres abaixo de 25 anos e as mulheres acima de 60 anos, B) Coloca o PCR como principal e não como mais uma ferramenta de rastreio, C) Limita o acesso das mulheres (<25 e >60 anos) ao exame, por causa do valor para utilização do método PCR, D) Invertem a lógica do custo benefício e faz do PCR a regra e não a exceção., Segue proposta abarcando todos os métodos e não deixando nenhuma mulher desassistida:, Citologia em todas as mulheres como já é feito hoje e PCR a cada 10 anos., Nos PCR 16 e 18 = Colposcopia e tratamento e seguimento com a citologia a cada 12 meses., PCR (demais tipos)= seguimento com a Citologia a cada 12 meses., Não adianta ficar fazendo PCR nas mulheres repetidas vezes, a cada 10 anos seria suficiente. A citologia é um único método que vai identificar a lesão. A própria colposcopia é falha. O PCR tem os falsos negativos e em contrapartida é muito sensível vai deixar as mulheres desesperadas sem ter nada e sem poder fazer nada. Entenda é a junção dos métodos que fará a diferença um vai cobrir as falhas do outro.,	Quando queremos eliminar o câncer o objetivo é disponibilizar todos os métodos e não excluir um pelo outro como está sendo feito. E ainda deixando de atender mulheres de certas faixas etárias que por “consenso” alguém decidiu que não precisa do rastreio (só fazer uma simples busca no TABNET para vê o quantitativo de exames alterados nestas faixas etárias) . Ou seja, estão extrapolando as etapas numa ânsia de trazer um exame como método primário que ainda dependem de comprovações científicas e dependem da Citologia para confirmar a lesão. Estão fazendo o caminho inverso. Sendo que a junção dos métodos que fará toda diferença na eliminação da CCU.
09/12/2024	Empresa	Boa	Sim, gostaria que fossem considerados os pontos da contribuição enviada em anexo.	Sim, gostaria que fossem considerados os pontos da contribuição enviada em anexo.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Em relação ao Brasil, o custo da citologia para o rastreio de HPV é mais em conta financeiramente em relação à biologia molecular. Os testes moleculares necessitam um programa de controle de qualidade adequado, por sofrerem fatores que na citologia são menos impactantes. Alguns kits de teste para HPV requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes, o que impossibilita a realização de citologia reflexa. A técnica não detecta agentes infecciosos, lesões HPV independentes e sua falta de especificidade aumentará as colposcopias. Com a incidência de CCU no Brasil sendo maior na faixa etária a partir dos 70 anos, encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares colocará a vida dessas pacientes em risco, sendo que na citologia obtemos o mesmo rastreio por quase 10 vezes mais barato. O rastreio primário ampliado, mas com diagnóstico limitado, abre portas para que as pacientes fiquem sem condição de serem tratadas, indo contra toda a proposta ética do exercício da área da saúde.	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	SIM. Gostaria de ver um estudo comparativo organizado com a citologia antes da aquisição de uma nova tecnologia ou mudança no método de rastreo do CCU.	SIM. O viés pro biomol/PCR. Parece que há uma “má vontade”em organizar o rastreo com a citologia conforme foi recomendada lá em 2013 (QUALICITO) para simplesmente desfazer toda uma rede de assistência porque “alguém”decidiu que rastrear pela biomol/PCR vai ser melhor, ignorando toda a limitação que o método tem. Note-se que de acordo com o texto preliminar da consulta, é possível encontrar “evidencias” para sustentar qualquer opinião. Mas ainda assim não garante que isso faça sentido. Existe estudo para tudo e citar estudos selecionados que convenientemente concordam com o viés do texto enquanto ignora evidencias contrárias parece falta de postura objetiva e imparcialidade. Pelo que dá para entender já fizeram um estudo direcionado para o PCR como método primário com intuito forte de ir nessa direção. E quem fez os estudos? Uma empresa que vai ser beneficiada com o resultado do estudo? Quem fará os exames PCR? Os laboratórios Tipo I que hoje fazem a Citologia? Vão manter toda rede de apoio que já existe? Ou vão descartar? Um estudo feito pela maior interessada gera questionamentos sobre a validade do método e o modo como vem sendo colocado fica muito tendencioso. Não existe troca de métodos. Existe junção de métodos. Lamentável que o questionário das diretrizes está em sua maioria respondido com base em “consensos”. Ou seja, estão extrapolando as etapas numa ânsia de trazer um exame como método primário que ainda depende de comprovações científicas e depende da Citologia para confirmar a lesão. Estão fazendo o caminho inverso.
09/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	As estratégias adotadas em fazer a pesquisa a cada 05 anos em um determinado grupo é um período muito grande uma vez que lesões de alto grau podem aparecer dentro de um ano, e o início de 25 anos é muito tarde uma vez que a iniciação sexual é cada vez mais cedo.	Deveria haver um rigoroso controle de qualidade nos municípios uma vez que não respeitam as coletas da citologia contribuindo para um resultado insatisfatório.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		Estão querendo incluir um exame, que além de muito mais caro, regiões afastadas não irão ter acesso a está tratativa, o que poderá ocasionar um aumento na incidência de câncer de colo de útero.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
09/12/2024	Interessado no tema	Muito ruim	Sim. Não foi feito um estudo com a Citologia Organizada como método de rastreo. Faltou estudos mais completos e faltou tempo de estudo com o método que escolheram estudar (PCR). E ainda foram feitas as pesquisa somente por uma instituição privada e com incentivos da mesma, quando deveriam ter feito por outras, para provar a imparcialidade nesses resultados. Ao que parece está tendo uma força política do que estudos mais completos.	Não deveriam estar discutindo troca de rastreo de métodos e sim organizando e discutindo o seguimento das pacientes para Colposcopia e Biópsias. Exames que no Brasil as pacientes não tem acesso pelo SUS é bem limitado e precário.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	"1. O rastreio organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreio organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços (citologia). Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos., 2. Os testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de uma diretriz que elimina a citologia do rastreio primário. , 3. Há variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, e alguns requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes. Em havendo congelamento, não seria possível realizar citologia reflexa., 4. Com o rastreio exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS, , 5. A incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreio organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendo a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 vezes mais barata, seria mais adequada "	Os testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto e as pacientes sem condição de serem tratadas.o pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto e as pacientes sem condição de serem tratadas.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O rastreio organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreio organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços (citologia). Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos. Os testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de uma diretriz que elimina a citologia do rastreio primário. Há variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, e alguns requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes. Em havendo congelamento, não seria possível realizar citologia reflexa. Com o rastreio exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS.	A incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreio organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendo a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 vezes mais barata, seria mais adequada. Os testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto e as pacientes sem condição de serem tratadas.



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	Os dados do Tabnet Datasus mostram que, em 2023, foram registrados 1.655 casos de Lesão de Alto Grau em mulheres com menos de 25 anos (consulta em 20/10/2024). Em 2024, até o momento, o número é de 939 casos. No mesmo período, houve 31.339 exames alterados em 2023 e 20.645 em 2024, representando uma proporção de 5,22% (1.655/31.339) em 2023 e 4,54% (939/20.645) em 2024., Embora o cenário internacional recomende o início do rastreamento aos 25 anos, é fundamental considerar a realidade brasileira. Esses dados mostram que cerca de 5% das Lesões de Alto Grau ocorrem em mulheres abaixo da faixa etária mínima para rastreamento. No Brasil, muitas pacientes podem já estar infectadas pelo HPV há quase uma década ao atingir os 25 anos. Esses fatores reforçam a necessidade de reavaliar a política de rastreamento, ajustando a idade mínima para atender às particularidades do nosso contexto nacional.	Embora não seja o escopo direto da diretriz, é essencial considerar a realidade brasileira. O intervalo entre os testes moleculares pode ser excessivamente longo, e a ida da paciente para a coleta do Papanicolaou oferece uma oportunidade valiosa para um cuidado mais abrangente. Além de identificar alterações celulares, esse momento permite realizar exames outros, como o exame das mamas, e investigar possíveis agentes infecciosos (mesmo não sendo o método ideal, é uma oportunidade adicional de avaliação). Essa abordagem promove um cuidado integral à saúde da mulher. Ignorar essa oportunidade é perder uma chance significativa de atuar em várias esferas do cuidado, comprometendo a prevenção e a assistência global à paciente.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	A COMPARAÇÃO DE UM RASTREAMENTO ORGANIZADO COM O EXAME DE PATPANICOLOAU COMPARANDO COM O DE BIOLOGIA MOLECULAR DNA HPV. ISSO DEMONSTRARIA A REALIDADE BRASILEIRA E PERMITIRIA A MELHOR APLICAÇÃO DOS ESCASSOS RECURSOS DO SUS, NA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA, BUSCAS ATIVAS E TRATAMENTO A UM GRANDE NÚMERO DE MULHERES QUE HOJE NÃO SÃO ATENDIDAS POR FALTA DE RECURSO, INCLUSIVE DENTRO DO PRÓPRIO INCA- REFERÊNCIA NACIONAL.	Segundo IARC, o exame citopatológico do colo do útero reduz a incidência e a mortalidade do câncer cervical sendo categorizado como grupo A, como a detecção do DNA-HPV, porém tem a vantagem de custo menor e identificar lesão precursora nas mulheres assintomáticas, sendo que a detecção do vírus HPV não significa que a mulher tem lesão, e pode lesar a estresses psicológicos, além de sobrecarregar o SUS, com exames de seguimento desnecessários, principalmente colposcopia. , O que precisa no Brasil é organizar o rastreamento das mulheres na faixa etária alvo, e seguir as Diretrizes com o seguimento dos exames complementares, com a busca ativa das mulheres que precisam de tratamento eficaz e em tempo oportuno., Não tem noção de gestão pública brasileira quem pretende implantar um teste baseado em trabalho científico, organizado e com alta complexidade de apoio diagnóstico e tratamento, no Brasil, país com diferenças sociodemográficas e RASTREAMENTO OPORTUNÍSTICO., Além do preço de base que foi usado em pesquisas científicas, que não é realidade do SUS. , Quanto a recomendação da OMS, o exame de biologia molecular e mais custo efetivo segundo o 2 guideline, por motivo óbvio, o valor da citologia pago e o dobro do valor da biologia molecular. Já o trabalho de Indaiatuba, excede o valor da citologia em aproximadamente US\$ 10,00 colocando como micro custeio, o qual não demonstra em suas publicações, surreal a realidade do SUS. Outro projeto de Recife, útero é vida, houve investimentos de milhões de reais, e sem qualquer resultado publicado ou dado notoriedade, assim como auto coleta e projeto Marco., Portanto, trabalhos referenciados na consulta pública, porém muito distante da realidade do Brasil mais especificamente no SUS.,



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Tenho utilizado este exame em clínica privada, muito melhor para rastreamento de câncer de colo	
09/12/2024	Interessado no tema	Muito boa	Que seja implementado no sus, Sou a favor dos testes moleculares para detectar o DNA - HPV oncogenico.	
09/12/2024	Empresa	Regular	"Alguns pontos a serem considerados: , 1.❶ rastreio organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreio organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços. Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos., 2.❷s testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de diretrizes que eliminam a citologia do rastreio primário. , 3.❸á variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, muitas vezes impossibilitando a realização da citologia reflexa., 4.❹om o rastreio exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS, , 5.❺ incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreio organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendemos a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 vezes mais barata, seria mais adequada., 6.❻s testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto e as pacientes sem condição de serem tratadas."	Acreditamos na importância da implantação do co-teste (citologia/HPV) como ferramenta para um diagnostico de melhor qualidade para as mulheres brasileiras.
09/12/2024	Profissional de saúde	Regular	Sob muitos aspectos as informações estão de forma vaga. Acredito que uma mudança de método requer informações extremamente claras e detalhadas. Responsabilidades, seguimentos não podem simplesmente serem deixados pra depois. Justificar o que leva à aplicabilidade da auto coleta também é essencial. O que fazer quando se passou 1 ano do teste hpv positivo e a paciente não conseguiu fazer a colposcopia também seria pertinente.	Senti falta de informações sobre o procedimento operacional padrão em casos de erro na identificação da amostra. Aliás não ficou claro quem será o responsável por preencher e também por conferir as informações das pacientes e amostras., Também não encontrei informações sobre como será realizado o controle de qualidade dos responsáveis pelos resultados moleculares bem como a fiscalização. Há uma variedade de testes moleculares disponíveis no mercado. Como serão padronizados os resultados visto que a sensibilidade entre os testes também é variável. Acredito que são tópicos importantes a serem avaliados para que a credibilidade não seja ferida.,

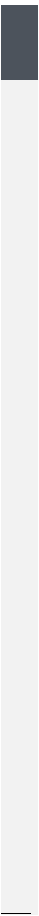


Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Empresa	Boa	A recomendação 4 (página 14) sugere que a amostra para teste de DNA-HPV oncogênico seja obtida por médico ou profissional de enfermagem ou por autocoleta, entretanto, profissionais biomédicos e farmacêuticos especializados deverão poder, também, realizar tais coletas, como já ocorre na obtenção de material para exames citopatológicos cérvico-vaginais. Dessa forma, poderão contribuir na prevenção e controle do câncer de colo do útero como já fazem atualmente.	A observação 4, presente no fluxograma da página 10, informa que o resultado do teste de DNA-HPV oncogênico deve ser enviado junto com o resultado citopatológico feito na mesma amostra coletada. Todavia, atualmente, o CNAE (Classificação Nacional das Atividades Econômicas) não permite que laboratórios de citopatologia (CNAE 8640-2/01) realizem teste de biologia molecular, assim como não permite que os laboratórios clínicos (CNAE 8640-2/02) façam exames citopatológicos. É mandatório que, para que essas diretrizes sejam implementadas de maneira eficaz, haja uma atualização da legislação, permitindo que laboratórios de citopatologia possam realizar testes de DNA-HPV oncogênico, assim como os laboratórios clínicos possam executar exames citopatológicos cérvico-vaginais. Dessa forma, ambas as modalidades laboratoriais poderão contribuir de forma integral para a prevenção do câncer de colo do útero.
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O relatório não contempla análise sobre como seria o rastreamento de lesões pré-malignas e malignas do canal uterino e que são HPV independentes. Ao descartar a citologia como rastreamento primário, perde-se a oportunidade da detecção desse tipo de lesão precocemente.	O relatório não considera a baixa cobertura do exame secundário proposto de Colposcopia, uma limitação importante e que leva muito tempo para ser mitigada é o número de colposcópios e principalmente de profissionais aptos para a realização do exame., Outra variável importante na implementação de quaisquer mudanças para o próximo ano é o corte de gastos na saúde que chegará a 4 bilhões. Acredito que os cortes afetarão principalmente a atenção primária.



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Ruim	"1. O rastreio organizado precisa ser colocado em prática antes de qualquer iniciativa de mudança de tecnologia. A experiência europeia demonstra que a citologia com rastreio organizado foi suficiente para reduzir a mortalidade por CCU drasticamente. A utilização de testes moleculares no mundo desenvolvido é favorecida por custo reduzido da tecnologia, versus custo elevado dos serviços (citologia). Essa relação é invertida nos países em desenvolvimento, onde as tecnologias são mais caras e os serviços são menos custosos., 2. Os testes moleculares dependem de um programa de controle de qualidade adequado, porque sofrem interferência de muitos fatores ambientais e do tempo de armazenamento. As exigências para garantia da qualidade podem ser limitantes, e devem ser avaliadas antes da publicação de uma diretriz que elimina a citologia do rastreio primário. , 3. Há variações entre os prazos de validade dos dispositivos de coleta para teste de HPV, e alguns requerem o congelamento no caso de tempo prolongado para realização dos testes. Em havendo congelamento, não seria possível realizar citologia reflexa., 4. Com o rastreio exclusivamente por técnica molecular, perderemos a oportunidade de detectar agentes infecciosos, que são causa numerosa de queixas das mulheres dependentes do SUS, , 5. A incidência de CCU no Brasil é maior na faixa etária a partir dos 70 anos, assim o rastreio organizado não pode ser encerrado aos 60 anos. Entendo a necessidade de encurtar a faixa etária de cobertura para reduzir os custos com os testes moleculares, mas neste caso a citologia, por ser quase 10 vezes mais barata, seria mais adequada., 6. Os testes de HPV são pouco específicos, e levarão a um aumento enorme na demanda por colposcopias. Essa demanda precisaria ser aferida e uma estratégia de ampliação da capacidade do atendimento tem que ser posta em execução, antes da utilização do rastreio molecular. Do contrário teremos rastreio primário ampliado, mas o diagnóstico incompleto."	
09/12/2024	Interessado no tema	Muito boa		



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/12/2024	Profissional de saúde	Muito ruim		Não concordo com esta proposta. Não existe base para implantar esta diretriz. Eu não acredito que um documento como este, seja aprovado da forma como está apresentado. Meus questionamentos são vários. Sou profissional de saúde há quase 25 anos. Nunca vi uma proposta de diretriz tão distante da nossa realidade. Este país é o Brasil. Não é momento de comparar testes com finalidades diferentes, não é momento para deixar nossa população em risco. Foi realizado um estudo piloto que envolveu um investimento significativo do Ministério da Saúde do Brasil no estado de Pernambuco. Quais foram os resultados deste estudo? O custo-efetividade para mudar a estratégia de rastreamento atual do Brasil se baseou em quais valores? Os apresentados são inexistentes. E quais foram resultados do estudo piloto aplicado no estado de Pernambuco? Conhecendo toda base científica em torno dos diferentes exames laboratoriais, inclusive das suas finalidades, não está claro como o teste molecular é superior ao exame citopatológico em relação ao custo-efetividade? E como a efetividade do teste molecular pode garantir a melhoria do rastreio do câncer do colo do útero se utilizado de forma isolada, considerando diversos estudos que apresentam negatividade significativa do HPV em mulheres com lesões intraepiteliais escamosas de alto grau? Após tantos avanços, vão regredir? Como os centros de referências terão condições de realizar estes testes? Já pensaram na demora para o resultado, já pensaram na qualidade das amostras e conservação? Essa proposta não comprova custo-efetividade nenhuma. Os valores apresentados não são reais, quanto o SUS paga por um exame citopatológico? Qual o valor do teste molecular que vão incluir. E a colposcopia? Já pensaram na quantidade de mulheres que necessitarão da colposcopia e quanto tempo terão que esperar para fazer. Espero que nosso governo esteja atento.

