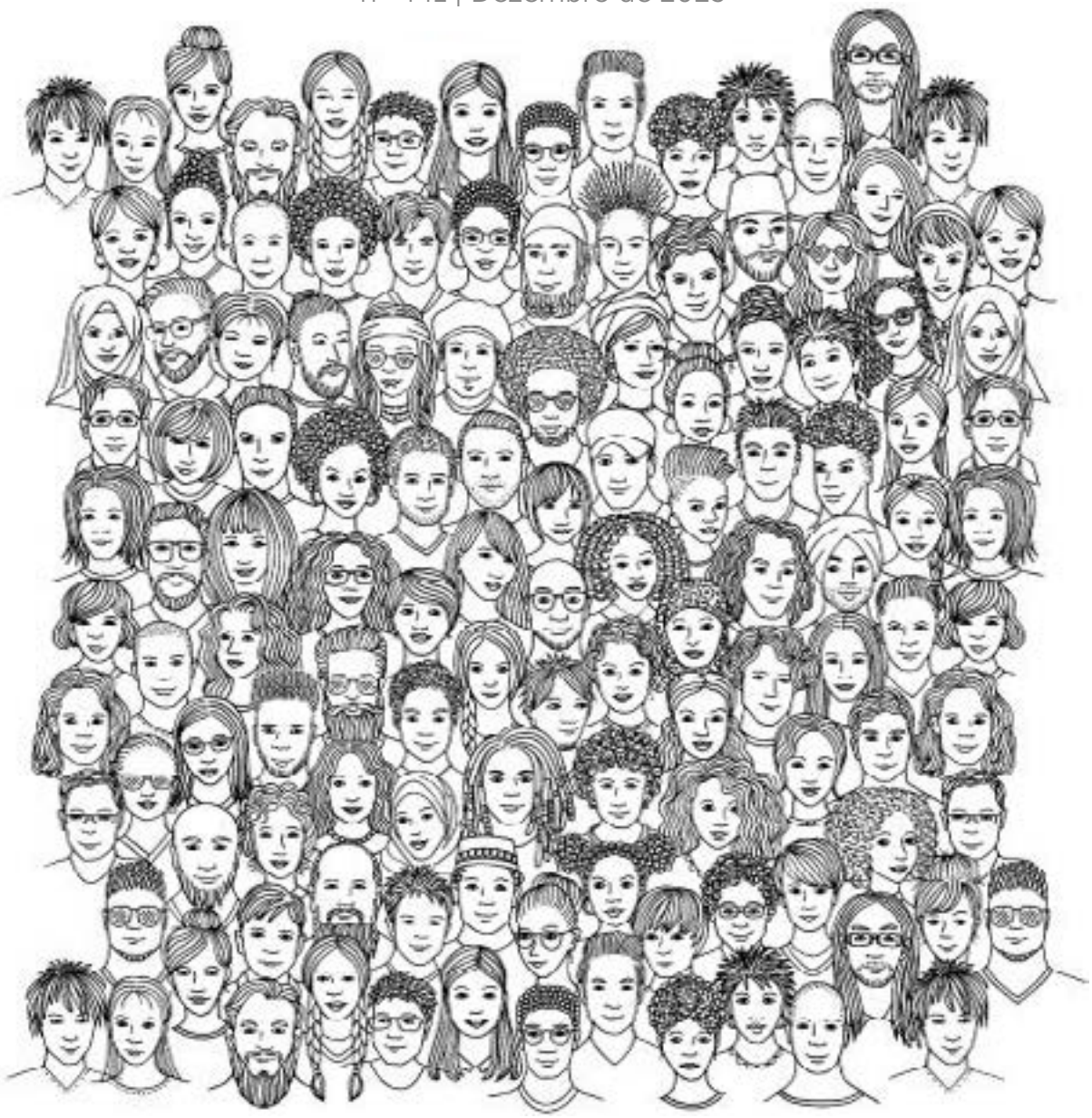
nº 441 | Dezembro de 2023



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TESTAGEM MOLECULAR

para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero

Conitec

2023 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Adriana Prates Sacramento
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses
Andrija Oliveira Almeida
Clarice Moreira Portugal
Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Gleyson Navarro Alves
José Octávio Beutel
Mariana Dartora

Layout e diagramação
Clarice Macedo Falcão
Marina de Paula Tiveron

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

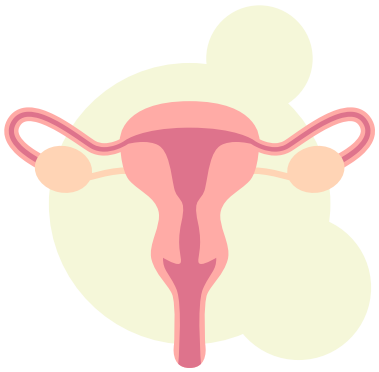
TESTAGEM MOLECULAR
para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero

O que é o Câncer do Colo do Útero?

O Câncer do Colo do Útero (CCU) é o quarto tipo de câncer mais comum e a quarta maior causa de morte por câncer em mulheres no mundo. A causa para o desenvolvimento do CCU é a infecção pelo Papilomavírus Humano (HPV), que é transmitido por via sexual.

Em 2020, ocorreram aproximadamente 600 mil casos novos e 340 mil óbitos pela doença. Em contextos com baixos indicadores sociais de renda, educação e saúde, o CCU ocupa o segundo lugar em número de casos novos e mortalidade, atrás apenas do câncer de mama. No Brasil, a estimativa é de que ocorram 17.010 casos novos da doença para cada ano do triênio 2023-2025. O maior risco da doença é observado nos estados das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

De acordo com estudo, entre as pacientes recém-diagnosticadas com CCU nas cinco regiões brasileiras, a maioria foi diagnosticada com a doença em estágio localmente avançado ou com células cancerígenas espalhadas por outras áreas do corpo. Considerando as características, o CCU apresenta alto potencial para o desenvolvimento de ações de controle por meio de vacinação e de identificação precoce por meio de rastreamento e diagnóstico precoce.



Em 2020
600 mil casos novos
340 mil óbitos

Estimativa de
+ 17.000 casos novos
a cada ano de 2023 a 2025

Número de casos / mortalidade:

1º LUGAR
Câncer de mama

2º LUGAR
Câncer do colo do útero

Como casos de câncer de colo de útero são detectados e rastreados no SUS?

Atualmente, as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, publicadas pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) do Ministério da Saúde, em 2016, recomendam a realização do exame citopatológico (exame preventivo

conhecido como Papanicolau) para identificar alterações nas células do colo do útero e diagnosticar o CCU precocemente. Esse exame preventivo deve ser feito a cada três anos, em mulheres entre 25 e 64 anos, após dois exames iniciais anuais negativos.

Produto analisado: teste molecular para detecção de Papilomavírus Humano (HPV) oncogênico

Foram submetidas duas demandas para a incorporação do teste molecular para detecção de Papilomavírus Humano (HPV) oncogênico para rastreamento do câncer do CCU no SUS, a saber, uma demanda interna da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde (SAES/MS) e uma demanda externa da empresa Roche Diagnóstica do Brasil Ltda.

O produto tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para rastreamento primário para identificar mulheres com lesões precursoras e CCU; rastreamento adjuvante (coteste) em conjunto com exame citopatológico; e triagem de pacientes com resultado de exame citopatológico compatível com células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) para encaminhamento para colposcopia.

As evidências científicas demonstraram que o rastreamento com testes moleculares para detecção de HPV tem maior probabilidade de obter resultado positivo em pessoas com HPV, além de ser mais eficaz, efetivo e eficiente do que o rastreio com exame preventivo Papanicolau na identificação de lesões precursoras de CCU, de redução de casos novos e de mortalidade pela doença. Além disso, o teste molecular apresentou maior detecção de casos de CCU em estágio inicial, antecedendo em até dez anos o diagnóstico pelo exame preventivo Papanicolau. Nesse sentido, a identificação precoce do CCU leva a tratamentos menos mutiladores e dispendiosos, melhora o prognóstico e a possibilidade de cura, impactando positivamente na relação entre os custos e os benefícios clínicos do rastreamento. No mais, quando comparados ao exame preventivo citológico, os testes para detecção de HPV de alto risco, por apresentarem maior probabilidade de resultado positivo nos doentes e de resultado negativo em não doentes, permitem o aumento da idade de início do rastreio e do intervalo de testagem, melhoram a eficiência e otimizam o desempenho dos programas.

Na avaliação econômica foram comparadas a estratégia de testagem molecular para rastreamento oportunístico de HPV e a estratégia de exame preventivo. O rastreamento oportunístico ocorre quando a pessoa procura o serviço de saúde por outro motivo e a ocasião é utilizada para rastrear alguma doença ou fator de risco e o risco. Nesse sentido, a análise apontou que a estratégia de testagem molecular para rastreamento oportunístico de HPV apresenta o maior custo e a estratégia de exame citológico realizado a cada cinco anos é a mais efetiva. Por outro lado, utilizando a estratégia de exame preventivo oportunístico como referência, as estratégias de testagem molecular a cada cinco anos e de DNA-HPV oportunístico

mostraram-se custo-efetivas. Contudo, quando comparado ao modelo organizado, o modelo de rastreamento oportunístico apresentou-se menos eficiente.

Estima-se que o custo adicional da incorporação do teste de DNA a cada cinco anos, no SUS, em comparação à citologia oportunística, será de R$ 184.128.989,00, em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

Para esse tema, foi aberta a Chamada Pública nº 43/2023 para participação na Perspectiva do Paciente, porém, não houve inscrições.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação da testagem molecular para detecção de HPV oncogênico por técnica de PCR (do inglês *Polymerase Chain Reaction*, termo que pode ser traduzido como reação em cadeia da polimerase) e com genotipagem parcial para o rastreamento do CCU. Esse tema foi discutido durante a 17ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 08 de dezembro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou como as principais vantagens dos testes de HPV de alto risco baseados em PCR a possibilidade de genotipagem para estratificação de risco e a maior sensibilidade para detecção de lesões precursoras e CCU. A implementação da autocoleta das amostras também foi considerada uma vantagem a ser discutida futuramente.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 65, durante 20 dias, no período de 29/12/2023 a 17/01/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, clique aqui e com contribuições técnico-científicas, acesse aqui.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.