

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer (INCA)

PARÂMETROS TÉCNICOS PARA DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA



**PARÂMETROS TÉCNICOS
PARA DETECÇÃO PRECOCE DO
CÂNCER DE MAMA**

2022 Instituto Nacional de Câncer/ Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer (<http://controlecancer.bvs.br/>) e no Portal do INCA (<http://www.inca.gov.br>).

Tiragem: eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA)
Coordenação de Prevenção e Vigilância
Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede
Rua Marquês de Pombal, 125, 7º andar,
Centro, Rio de Janeiro – RJ
CEP 20230-240
Tel.: (21) 3207-5512
E-mail: atencao_oncologica@inca.gov.br
www.inca.gov.br

Equipe de Elaboração

Arn Migowski Rocha dos Santos
Jeane Gláucia Tomazelli
Maria Beatriz Kneipp Dias
Mônica de Assis
Renata Oliveira Maciel dos Santos

Colaboradores

Ellyete de Oliveira Canella
Marcelo Adeodato Bello
Sergio de Oliveira Monteiro

Edição

COORDENAÇÃO DE ENSINO
Serviço de Educação e Informação Técnico-científica
Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-
-científicos
Rua Marquês de Pombal, 125, Centro,
Rio de Janeiro – RJ
CEP 20230-240
Tel.: (21) 3207-5500

Edição e produção editorial

Christine Dieguez

Copidesque

Rita Rangel de S. Machado

Revisão

Débora de Castro Barros

Capa, projeto gráfico e diagramação

Cecília Pachá

Normalização e catalogação

COORDENAÇÃO DE ENSINO
Serviço de Educação e Informação Técnico-científica
Núcleo do Sistema Integrado de Bibliotecas

Normalização bibliográfica e ficha catalográfica

Juliana Moreira (CRB 7/7019)

159p Instituto Nacional de Câncer (Brasil).
Parâmetros técnicos para detecção precoce do câncer de mama. / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro : INCA, 2022.

48 p. : il. color.

ISBN 978-65-88517-07-9 (versão eletrônica)

1. Neoplasias da mama. 2. Detecção Precoce de Câncer. 3. Parâmetros. I. Título.

CDD 616.99449

Catalogação na fonte – Serviço de Educação e Informação Técnico-científica

Títulos para indexação

Em inglês: Technical parameters for breast cancer early detection

Em espanhol: Parámetros técnicos para detección temprana del cáncer de mama

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer (INCA)

PARÂMETROS TÉCNICOS PARA DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA

Rio de Janeiro, RJ
INCA
2022



SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES	7
LISTA DE TABELAS	9
LISTA DE SIGLAS.....	11
1. INTRODUÇÃO.....	13
2. CONSTRUÇÃO DOS PARÂMETROS PARA OS PROCEDIMENTOS DE INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DOS CASOS SUSPEITOS DE CÂNCER DE MAMA.....	15
2.1 FONTES DE INFORMAÇÃO E MÉTODOS	17
2.2 CÁLCULO DOS PARÂMETROS	21
2.3 DETERMINAÇÃO DA POPULAÇÃO DE REFERÊNCIA PARA CASOS SINTOMÁTICOS.....	24
3. ESTIMATIVA DE PROCEDIMENTOS PARA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DO CÂNCER DE MAMA	27
4. APLICAÇÃO DOS PARÂMETROS NA DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA.....	31
4.1 EXEMPLO DE APLICAÇÃO DOS PARÂMETROS EM UM MUNICÍPIO, REGIÃO DE SAÚDE OU ESTADO	33
REFERÊNCIAS	37
APÊNDICES	41
APÊNDICE A – MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PARÂMETROS PARA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA EM MULHERES COM 30 ANOS OU MAIS.....	41
APÊNDICE B – MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PARÂMETROS PARA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA EM MULHERES COM MENOS DE 30 ANOS	45



LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

- Figura 1 – Fluxograma para orientar o cálculo de procedimentos na investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com menos de 30 anos 16
- Figura 2 – Fluxograma para orientar o cálculo de procedimentos na investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais 16
- Figura 3 – Formulário de requisição do exame histopatológico da mama no Sistema de Informação do Câncer 18
- Figura 4 – Fluxograma e resultados parciais que orientaram o cálculo dos procedimentos para a investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais 44
- Figura 5 – Fluxograma e resultados parciais que orientaram o cálculo dos procedimentos para a investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com menos de 30 anos 47

QUADROS

- Quadro 1 – Resultados categoria BI-RADS® 17
- Quadro 2 – Terminologia utilizada para identificar os exames de investigação diagnóstica do câncer de mama na elaboração dos parâmetros, nomes e códigos correspondentes da Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde (Sigtap) 27



LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resumo do cálculo de construção dos parâmetros para mulheres com 30 anos ou mais	23
Tabela 2 – Resumo do cálculo de construção dos parâmetros para mulheres abaixo de 30 anos	24
Tabela 3 – Aplicação dos parâmetros estimados para definição da população sintomática e da necessidade de procedimentos para investigação diagnóstica do câncer de mama, a partir de uma população com 1 milhão de mulheres	29
Tabela 4 – Procedimentos e parâmetros estimados para investigação diagnóstica das lesões mamárias suspeitas de câncer de mama (rastreamento e diagnóstico precoce), em determinada localidade, no período de um ano, segundo população definida	32
Tabela 5 – População de uma determinada localidade em 2020 para a qual serão estimados os procedimentos de detecção precoce do câncer de mama	33
Tabela 6 – Total de procedimentos anuais necessários para detecção precoce do câncer de mama, no período de um ano, em uma determinada localidade	36



LISTA DE SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

BI-RADS® – Breast Imaging Reporting and Data System

NCCN – National Comprehensive Cancer Network®

Paaf – Punção aspirativa por agulha fina

Siscan – Sistema de Informação de Câncer

SISRHC – Sistema de Registro Hospitalar de Câncer

SUS – Sistema Único de Saúde



1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o mais frequente em mulheres no Brasil, excluindo o câncer de pele não melanoma, com taxa ainda ascendente de mortalidade (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019a). A detecção precoce é uma estratégia fundamental para o controle dessa neoplasia, pois possibilita tratamento em tempo oportuno, maior sobrevida e menor morbidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

A detecção precoce do câncer de mama contempla duas estratégias: o diagnóstico precoce, direcionado a mulheres com sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama, e o rastreamento, voltado às mulheres assintomáticas elegíveis (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2021a). Essas ações se distinguem quanto ao impacto de implementação e necessitam de infraestrutura e custo distintos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

As Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2015; MIGOWSKI *et al.*, 2018), publicadas em 2015, recomendam o rastreamento mamográfico para mulheres de 50 a 69 anos, a cada dois anos, e o diagnóstico precoce por meio de: conscientização da população para identificar os sinais e sintomas suspeitos; capacitação dos profissionais para abordá-los corretamente; e acesso oportuno à confirmação diagnóstica, preferencialmente em um mesmo serviço. Essas ações são prioritárias no cenário de estadiamento avançado da doença no país (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019a).

Para subsidiar Estados e municípios a organizarem a rede de atenção à saúde para o rastreamento do câncer de mama, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) lançou, em 2021, os *Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama* (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2021c). A publicação apresenta estimativas para a oferta de procedimentos do rastreamento, a partir de dados nacionais do Sistema de Informação do Câncer (Siscan) (BRASIL, 2013).

O presente livro complementa essa publicação, apresentando, pela primeira vez, os parâmetros para a estimativa de procedimentos de investigação

diagnóstica para mulheres com sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama. O objetivo principal é subsidiar o planejamento e a programação das ações na linha de cuidado do câncer de mama no Brasil.

Espera-se que os parâmetros aqui apresentados contribuam para o avanço das ações de controle do câncer de mama, assegurando a oferta de procedimentos necessários para a maior eficiência no uso de recursos e a efetividade das ações do Sistema Único de Saúde (SUS) na atenção integral à saúde das mulheres.



2

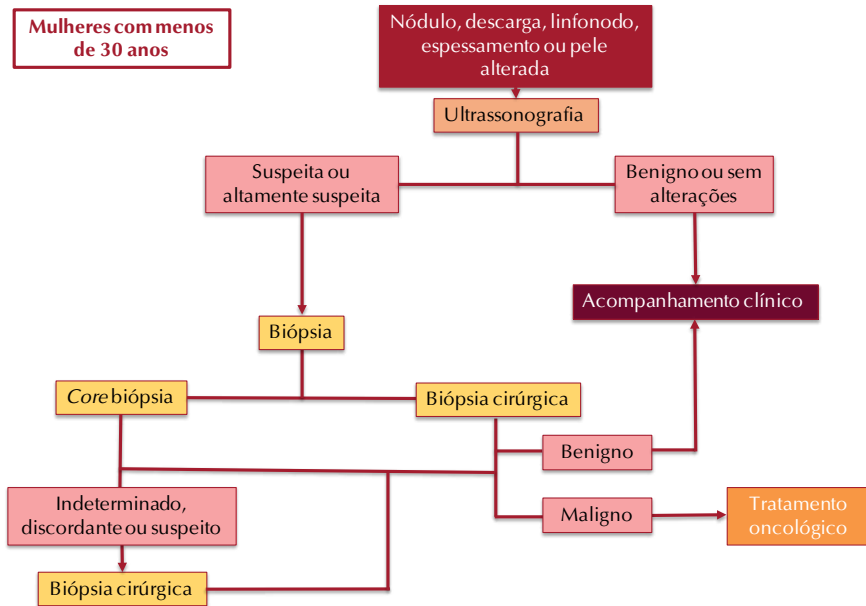
CONSTRUÇÃO DOS PARÂMETROS PARA OS PROCEDIMENTOS DE INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DOS CASOS SUSPEITOS DE CÂNCER DE MAMA

Para definir os procedimentos necessários para investigação diagnóstica dos casos com suspeita clínica de câncer de mama no SUS, utilizaram-se, como referência, as recomendações do **National Comprehensive Cancer Network®** (NCCN) (2021), cujas etapas são apresentadas de acordo com o tipo de sintoma e a idade da mulher.

As recomendações apresentadas pelo NCCN foram simplificadas em dois fluxogramas. O fluxograma referente às mulheres abaixo de 30 anos apresenta os sintomas agrupados (Figura 1), enquanto o das mulheres de 30 anos ou mais distingue “nódulo” e demais sintomas: descarga papilar, linfonodo palpável, espessamento, pele alterada (Figura 2).

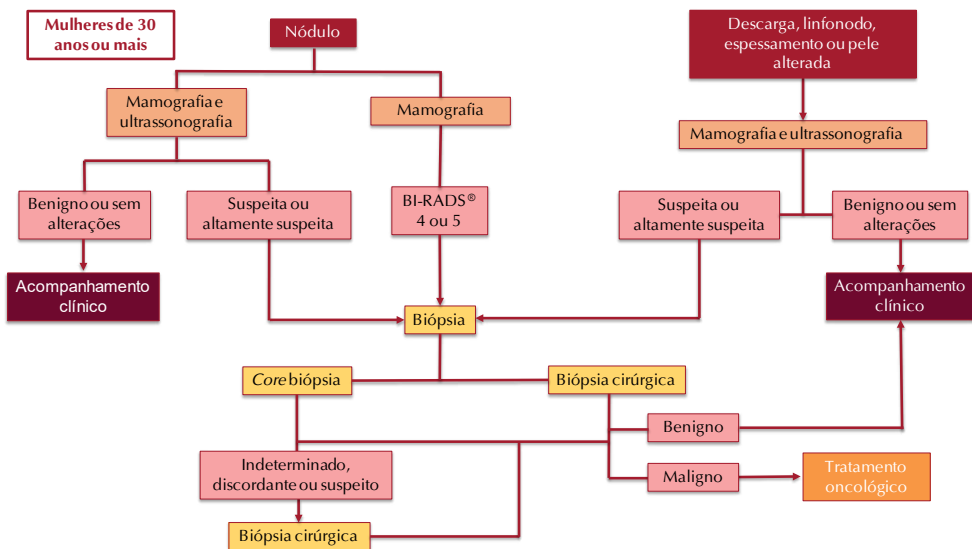
Como mostram os fluxogramas, a investigação diagnóstica pode iniciar-se com a mamografia e/ou a ultrassonografia mamária, seguidas de biópsia (*core* biópsia ou biópsia cirúrgica), conforme resultado da imagem e/ou da indicação clínica. A biópsia confirmará os casos malignos que necessitarão de tratamento. Esses fluxogramas serviram como base para o cálculo de procedimentos, porém não devem ser usados para orientar condutas individuais.

Figura 1 – Fluxograma para orientar o cálculo de procedimentos na investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com menos de 30 anos



Fonte: elaboração INCA com base em National Comprehensive Cancer Network, 2021.

Figura 2 – Fluxograma para orientar o cálculo de procedimentos na investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais



Fonte: elaboração INCA com base em National Comprehensive Cancer Network, 2021.

2.1 FONTES DE INFORMAÇÃO E MÉTODOS

O Siscan registra mamografias de rastreamento e exames de investigação diagnóstica (mamografia diagnóstica, exames histopatológicos e citopatológico da mama) realizados no SUS. Para estimar os parâmetros aqui apresentados, utilizou-se a base de dados dos exames registrados nos anos de 2018 e 2019.

O Siscan dispõe de formulários padronizados para requisição e emissão de resultado dos exames. Para a solicitação de mamografia, deve ser assinalada a indicação clínica “rastreamento” ou “diagnóstica”. Na mamografia diagnóstica, devem-se informar os motivos: *achados no exame clínico, controle radiológico de lesão categoria BI-RADS® 3, lesão com diagnóstico de câncer, avaliação de resposta à quimioterapia neoadjuvante, revisão de mamografia com lesão ou controle de lesão após biópsia ou punção aspirativa com agulha fina com resultado benigno* (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2021b). O Siscan utiliza o modelo proposto pelo Colégio Americano de Radiologia, traduzido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, 2016), que usa categorias BI-RADS® para classificar as lesões (Quadro 1).

Quadro 1 – Resultados categoria BI-RADS®

Categoria BI-RADS®	Resultados
1	Sem achados
2	Achados benignos
3	Achados provavelmente benignos
4	Achados suspeitos de malignidade
5	Achados altamente suspeitos de malignidade
6	Achados já com diagnóstico de câncer ¹
0	Incompleta ou não conclusiva

Fonte: adaptado de Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, 2016.

Nota: ¹a categoria BI-RADS® 6 é utilizada apenas na mamografia diagnóstica, quando a mulher já tem diagnóstico prévio de câncer de mama.

Nos formulários de requisição dos exames citopatológico e histopatológico, são coletadas informações quanto ao procedimento de coleta do material. Na citopatologia, deve ser informado se o material é proveniente de *descarga papilar* ou *punção aspirativa por agulha fina* (Paaf), e, nos exames histopatológicos, além de especificar a procedência do material coletado (biópsia ou cirurgia),

deve ser registrada a forma de detecção da lesão: *imagem (não palpável)* ou *exame clínico de mama* (Figura 3).

Figura 3 – Formulário de requisição do exame histopatológico da mama no Sistema de Informação do Câncer

DADOS CLÍNICOS	
<p>1. Tipo de Exame histopatológico*</p> <input type="checkbox"/> Revisão de lâmina <input type="checkbox"/> Imunohistoquímica <input type="checkbox"/> Biópsia / Peça	<p>5. Detecção da lesão:*</p> <input type="checkbox"/> Exame Clínico da Mama <input type="checkbox"/> Imagem (não palpável)
<p>2. Apresenta risco elevado* para câncer de mama?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe <p>* Risco elevado são: Mulheres com história familiar, de pelo menos, um parente de primeiro grau com diagnóstico de: - câncer de mama antes dos 50 anos de idade; - câncer de mama bilateral ou câncer de ovário em qualquer faixa etária; Mulheres com história familiar de câncer de mama masculino; Mulheres com diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular in situ Mulheres com história pessoal de câncer de mama</p>	<p>5a. Diagnóstico de Imagem</p> <input type="checkbox"/> Microcalcificação <input type="checkbox"/> Nódulo <input type="checkbox"/> Distorção <input type="checkbox"/> Assimetria
<p>3. Você está grávida ou amamentando?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe	<p>6. Característica da lesão*</p> <input type="checkbox"/> MAMA DIREITA <input type="checkbox"/> MAMA ESQUERDA <p>Localização*</p> <input type="checkbox"/> QSL <input type="checkbox"/> QIL <input type="checkbox"/> QSM <input type="checkbox"/> QIM <input type="checkbox"/> UQlat <input type="checkbox"/> UQsup <input type="checkbox"/> UQmed <input type="checkbox"/> UQinf <input type="checkbox"/> RRA <input type="checkbox"/> PA <p>TAMANHO*</p> <input type="checkbox"/> < 2cm <input type="checkbox"/> 2 a 5cm <input type="checkbox"/> Não palpável <input type="checkbox"/> > 5 a 10cm <input type="checkbox"/> > 10cm
<p>4. Tratamento anterior para câncer de mama?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>7. Linfonodo axilar palpável?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<p>4a. Tipo de tratamento</p> <input type="checkbox"/> Cirurgia mesma mama <input type="checkbox"/> Radioterapia mesma mama <input type="checkbox"/> Cirurgia outra mama <input type="checkbox"/> Radioterapia outra mama <input type="checkbox"/> Quimioterapia <input type="checkbox"/> Hormônio	<p>8. Material enviado procedente de:*</p> <input type="checkbox"/> Biópsia incisional <input type="checkbox"/> Excisão de ductos principais <input type="checkbox"/> Biópsia excisional <input type="checkbox"/> Mastectomia glandular <input type="checkbox"/> Biópsia por agulha grossa (core biopsy) <input type="checkbox"/> Mastectomia simples <input type="checkbox"/> Ressecção segmentar <input type="checkbox"/> Mastectomia radical e radical modificada <input type="checkbox"/> Ressecção segmentar com esvaziamento axilar
<p>Data da Coleta*</p> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<p>Responsável*</p> <input type="text"/>

Fonte: Brasil, 2022.

As mamografias informadas como de diagnóstico e de rastreamento cujo resultado mostrou nódulos acima de 2 cm foram consideradas como mamografias diagnósticas (DOS-SANTOS-SILVA *et al.*, 2019; SKINNER *et al.*, 2001) e utilizadas para avaliar a ocorrência dos sintomas (nódulo, descarga papilar, linfonodo, espessamento, pele alterada). Os exames histopatológicos permitiram verificar a distribuição dos tipos de procedimentos (*core* biópsia e biópsia cirúrgica) e o resultado diagnóstico (benigno e maligno). Já os exames citopatológicos possibilitaram verificar a distribuição dos resultados provenientes de descarga papilar.

Como o Siscan não registra ultrassonografias mamárias, para o grupo de mulheres abaixo de 30 anos foi utilizado o estudo de Loving *et al.* (2010), para estimar a necessidade de procedimentos de biópsia e de novos exames de imagem, após a realização de ultrassonografia.

Para as mulheres com 30 anos ou mais, foi realizada uma análise específica no Siscan, considerando as mulheres que possuíam registro de exame histopatológico e de mamografia diagnóstica anterior à solicitação de biópsia. Ou seja, a partir do exame histopatológico, buscou-se a mamografia diagnóstica, configurando uma **análise retrospectiva**.

a. Mamografia (base nacional do Siscan): para identificar as mulheres sintomáticas no Siscan, foram realizadas as seguintes etapas:

a.1) Seleção de exames: foram selecionadas as mamografias diagnósticas e as mamografias de rastreamento com nódulos maiores do que 2 cm, por ser lesão provavelmente palpável (DOS-SANTOS-SILVA *et al.*, 2019; SKINNER *et al.*, 2001). Foram excluídas as mamografias com informação de realização de radioterapia na mama; de rastreamento em mulheres já tratadas de câncer de mama; com menos de 20 anos ou com mais de 130 anos; realizadas em indivíduos do sexo masculino; e aquelas com data de resultado anterior a 2018.

a.2) Identificação de mulheres: nas situações em que a mulher tinha mais de uma mamografia diagnóstica, considerou-se, na coorte inicial, a primeira mamografia realizada no período (2018-2019).

a.3) Exclusão de mulheres: após a identificação das mulheres com a primeira mamografia, foram excluídas aquelas com ausência de informação do sintoma na solicitação da mamografia e as que possuíam registro de mamografia no ano de 2017 com informação de: (i) radioterapia na mama ou mamografia de rastreamento para pacientes tratados de câncer de mama; (ii) com indicação de: *a) lesão com diagnóstico de câncer, b) avaliação de resposta de quimioterapia neoadjuvante, c) controle de lesão após biópsia de fragmento ou Paaf com resultado benigno, d) controle radiológico categoria 3, e) revisão de mamografia com lesão, realizada em outra instituição*, desde que não tivessem alteração no exame clínico e informação de nódulo menor do que 2 cm ou alteração de pele.

a.4) Avaliação da qualidade do serviço: de modo a garantir a qualidade dos dados, foram incluídas apenas as mulheres que realizaram mamografia em serviços com padrão mínimo de qualidade e de registro, conforme já detalhado no trabalho *Parâmetros de rastreamento do câncer de mama* (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2021c).

No Siscan, é permitido registrar mais de um sinal ou sintoma na indicação da mamografia: em 9,5% das mamografias, havia o registro de mais de um

sintoma e, desses, apenas 1,15% não incluía nódulo. Quando havia mais de um sintoma informado, considerou-se o sintoma mais frequente, de acordo com a seguinte sequência: nódulo, linfonodo, espessamento, descarga papilar, lesão papilar, pele alterada. A frequência de sintomas observada no Siscan está de acordo com outros estudos sobre o tema (KOO *et al.*, 2017; SALZMAN; COLLINS; HERSH, 2019). Os sintomas foram categorizados em nódulo, linfonodo palpável, e quatro outros achados foram agrupados em duas categorias: “espessamento e pele alterada” e “descarga e lesão papilar”.

b. Histopatológico (base nacional do Siscan): para identificar as mulheres sintomáticas com histopatológico proveniente de biópsia, foram realizadas as seguintes etapas:

b.1) Seleção de exames: os bancos de 2018 e 2019 foram unificados, e foram excluídos exames insatisfatórios; realizados em homens; com data de resultado anterior a 2018; e realizados por laboratórios que apresentaram produção inferior a dez exames nos dois anos.

b.2) Identificação de mulheres: foi selecionado o primeiro exame da mulher cujos procedimentos foram: biópsia incisional; biópsia excisional; *core* biópsia e excisão de ductos principais.

b.3) Exclusão de mulheres: foram excluídas as que tinham diagnóstico por imagem de microcalcificação^a; nódulo não palpável e sem linfonodo axilar palpável; e as que tiveram diagnóstico histopatológico de malignidade ou *core* biópsia suspeita ou indeterminada em 2017.

A partir da base de histopatológico, foram calculadas a proporção de mulheres que realizaram *core* biópsia ou biópsia cirúrgica e a proporção de resultados benignos e malignos.

c. Citopatológico (base nacional do Siscan): os dados referentes à citologia foram analisados para se obter os casos provenientes de descarga papilar com resultados alterados que demandam procedimentos de biópsia para investigação histopatológica. Para tanto, foram realizadas as seguintes etapas:

c.1) Seleção de exames: os bancos de 2018 e 2019 foram unificados, e os seguintes exames foram excluídos: insatisfatórios; realizados em homens; com data de resultado anterior a 2018; e realizados por mulheres que tiveram diagnóstico citopatológico de malignidade em 2017.

^a No exame histopatológico, exames oriundos de imagem somente com microcalcificações seriam possivelmente de mulheres assintomáticas, com alteração na mamografia de rastreamento.

c.2) Critério de qualidade do serviço: foram excluídos os exames de laboratórios que apresentaram produção menor ou igual a dez exames em dois anos; 100% dos exames com diagnóstico benigno ou sem alteração; e percentual de exames insatisfatórios maior que 50%.

Com os dados do exame citopatológico, obteve-se a proporção de resultados alterados: positivo para malignidade, suspeito para malignidade ou malignidade indeterminada.

d. Ultrassonografia mamária: para estimar a distribuição dos resultados de ultrassonografia mamária para mulheres com 30 anos ou mais, foi necessário realizar análise partindo dos exames histopatológicos e identificando-se a mamografia anterior (análise retrospectiva), conforme as seguintes etapas:

d.1) Relacionamento determinístico: mulheres com exames histopatológicos provenientes de procedimentos por *core* biópsia e biópsia cirúrgica, no período de 2018 e 2019, foram relacionadas, pelo cartão SUS, com as mamografias diagnósticas dos anos de 2017 a 2019, considerando os critérios de seleção descritos no item a.3 para a base de mulheres de referência de mamografia.

d.2) Resultado de mamografia: foram excluídas as mamografias cujo tempo até o histopatológico era inferior a dez dias, e, nessas situações, manteve-se a mamografia seguinte, mais antiga em relação ao histopatológico.

A partir da base obtida (mulheres com exames histopatológicos e mamografia), obteve-se a proporção de categorias BI-RADS® 0, 1, 2 e 3. Pressupõe-se que essa distribuição represente o número aproximado de mulheres que teriam realizado ultrassonografia mamária após um resultado de mamografia BI-RADS® 0, 1, 2 ou 3. Logo, essas mulheres teriam sido encaminhadas à investigação com biópsia em razão do resultado de suspeição da ultrassonografia (BI-RADS® 4 ou 5) ou da forte suspeita clínica.

2.2 CÁLCULO DOS PARÂMETROS

A estimativa de procedimentos de mamografia diagnóstica, ultrassonografia mamária, biópsia (*core* biópsia e biópsia cirúrgica) e de encaminhamento para tratamento foi realizada considerando o padrão de ocorrência dos sintomas das mulheres por grupo etário (abaixo e com 30 anos ou mais).

Para mulheres com 30 anos ou mais, os procedimentos foram estimados a partir dos sinais ou sintomas reunidos em dois grupos, de acordo com o



fluxograma de investigação diagnóstica (Figura 2): mulheres que apresentaram “nódulo” (grupo 1) e mulheres com sintomas de descarga papilar, linfonodo palpável, espessamento ou pele alterada (grupo 2).

Para mulheres com menos de 30 anos, os procedimentos foram estimados para o conjunto dos sintomas (nódulo, descarga papilar, linfonodo, espessamento, pele alterada), pressupondo-se que os procedimentos utilizados para investigação não diferiam entre eles. Além disso, não está disponível uma base de dados para estimar a distribuição dos sintomas nesse grupo, conforme o fluxo necessário (Figura 1).

Para ambos os grupos etários, o tipo de biópsia foi estimado a partir da proporção de procedimentos por *core* biópsia ou biópsia cirúrgica (incisional, excisional ou excisão de ductos principais).

Nas Tabelas 1 e 2, são apresentados os resumos dos parâmetros estimados para a população sintomática com 30 anos ou mais e abaixo de 30 anos, respectivamente. A memória de cálculo de cada parâmetro obtido está descrita detalhadamente nos Apêndices A e B.

Tabela 1 – Resumo do cálculo de construção dos parâmetros para mulheres com 30 anos ou mais

Conduta/exame	Parâmetro	Memória de cálculo
Mamografia diagnóstica	147,10%	147,10% das mulheres sintomáticas (100% das mulheres com sinais e sintomas suspeitos + 42,44% das mulheres com nódulo e resultado histopatológico benigno + 4,66% das mulheres com descarga papilar e resultados radiológicos e de citologia negativos)
Ultrassonografia mamária	207,03%	207,03% das mulheres sintomáticas (80,18% das mulheres com nódulo e mamografia sem alterações ou alteração benigna + 11,70% das mulheres com outros sintomas + 4,66% de acompanhamento de mulheres com descarga papilar e imagem benigna + 5,67% de acompanhamento de mulheres com pele alterada + 104,82% de acompanhamento de mulheres com nódulo e histopatológico benigno)
Biópsia	20,30%	20,30% das mulheres sintomáticas [18,42% das mulheres com nódulo e resultado de imagem (ultrassonografia ou mamografia) com BI-RADS® 4 ou 5 + 0,45% das mulheres com outros sintomas e resultado de imagem (ultrassonografia ou mamografia) com BI-RADS® 4 ou 5 + 0,06% das mulheres com descarga papilar, sem alteração de exame de imagem, mas citopatológico suspeito + 1,37% de biópsia de mulheres com alteração de pele e alta suspeita clínica (mais de um sintoma ou alto risco)]
Core biópsia	17,74%	17,74% das mulheres sintomáticas (corresponde a 87,4% das mulheres encaminhadas à biópsia)
Biópsia cirúrgica	6,16%	6,16% das mulheres sintomáticas (2,55% das mulheres encaminhadas à biópsia + 3,61% das mulheres com resultado de core biópsia benigno ou discordante do resultado de imagem ou laudo inconclusivo ou suspeito)
Exame citopatológico	2,50%	2,50% das mulheres sintomáticas (corresponde ao percentual de mulheres com descarga papilar)
Encaminhamento para tratamento oncológico	8,60%	8,60% das mulheres sintomáticas (corresponde ao percentual de mulheres com resultado maligno no exame histopatológico)

Fonte: elaboração INCA.

Tabela 2 – Resumo do cálculo de construção dos parâmetros para mulheres abaixo de 30 anos

Conduta/exame	Parâmetro	Memória de cálculo
Mamografia diagnóstica	28,15%	28,15 % das mulheres sintomáticas (corresponde ao percentual de mulheres encaminhadas à biópsia)
Ultrassonografia mamária	278,37%	278,37% das mulheres sintomáticas (100% das mulheres com sinais e sintomas suspeitos + 71,85% do acompanhamento de mulheres com ultrassonografia sem alterações ou benigna + 106,52% do acompanhamento de mulheres com nódulo e histopatológico benigno)
Biópsia	28,15%	28,15% das mulheres sintomáticas [19,7% das mulheres com resultado de ultrassonografia com BI-RADS® 4 ou 5 (LOVING <i>et al.</i> , 2010) + 8,45% das mulheres com resultado de ultrassonografia com BI-RADS® benigno, mas com alta suspeita clínica]
Core biópsia	18,07%	18,07% das mulheres sintomáticas (corresponde a 64,2% das mulheres encaminhadas à biópsia)
Biópsia cirúrgica	13,03%	13,03% das mulheres sintomáticas (10,08% das mulheres encaminhadas à biópsia + 2,95% das mulheres com resultado de core biópsia benigno ou discordante do resultado de imagem ou laudo inconclusivo ou suspeito)
Exame citopatológico	3,44%	3,44% das mulheres sintomáticas (corresponde ao percentual de mulheres com descarga papilar)
Encaminhamento para tratamento oncológico	1,53%	1,53% das mulheres sintomáticas (corresponde ao percentual de mulheres com resultado maligno no exame histopatológico)

Fonte: elaboração INCA.

2.3 DETERMINAÇÃO DA POPULAÇÃO DE REFERÊNCIA PARA CASOS SINTOMÁTICOS

Para estabelecer o tamanho da população sintomática que necessita de investigação diagnóstica de lesões mamárias, foram utilizados a estimativa de incidência de câncer (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019b) e o Sistema de Registro Hospitalar de Câncer (SISRHC) (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA

SILVA, 2022), além do percentual de casos confirmados de câncer de mama, estimado nas Tabelas 2 e 3:

a) Estimativas de casos novos de câncer de mama: a taxa bruta de casos de câncer de mama estimada, para 2022, foi de 61,61 por 100 mil (ou 0,06161 a cada 100 mulheres).

b) SISRHC: para estimar a proporção de mulheres com câncer de mama sintomáticas, avaliou-se a distribuição dos casos de câncer de mama analíticos diagnosticados entre 2013 e 2019, por estadiamento, disponíveis no IntegradorRHC. O estadiamento foi agrupado em assintomático (estádios 0 e 1) e sintomático (estádios 2, 3 e 4). Obtiveram-se, nesse período, 124.427 casos analíticos, dos quais 74% eram sintomáticos. Para se obter a estimativa de mulheres sintomáticas por grupo etário (abaixo de 30 anos ou com 30 anos ou mais), verificou-se a distribuição dos casos de câncer de mama analíticos nos grupos: 1,6% dos casos sintomáticos ocorreu em mulheres com menos de 30 anos, e 98,4%, em mulheres com 30 anos ou mais.

c) Estimativa de casos confirmados na análise dos dados do Siscan: a partir dos dados apresentados anteriormente (Tabelas 2 e 3 – *encaminhamento para tratamento oncológico*), 8,60% das mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais terão diagnóstico confirmado de câncer e, nas mulheres abaixo de 30 anos, essa previsão foi de 1,53%.

A proporção de casos sintomáticos (74%) foi aplicada na taxa bruta de câncer (0,06161%) para se obter o parâmetro de casos sintomáticos esperados entre o número de casos de câncer estimados. O parâmetro de casos sintomáticos esperados foi de 0,0456% ($0,06161\% \times 74\%$), ou seja, estimam-se 45,59 casos de câncer de mama com apresentação por sinais e sintomas em cada 100 mil mulheres.

Considerando a distribuição etária dos casos de câncer de mama sintomáticos obtidos no SISRHC, estimou-se a taxa de 0,73 caso sintomático a cada 100 mil para mulheres abaixo de 30 anos ($0,0456\% \times 1,6\% = 0,0000073$) e de 44,86 casos sintomáticos a cada 100 mil para mulheres com 30 anos ou mais ($0,0456\% \times 98,4\% = 0,0004486$).

Para estimar o total de mulheres sintomáticas em determinada população, utilizou-se o percentual de casos confirmados obtido para cada grupo etário (item 2.3c):

Abaixo de 30 anos: como, em uma população de 100 mil mulheres, seria 0,73 caso de câncer em mulheres sintomáticas e, em cada 100 mulheres sintomáticas, 1,53 mulher teria câncer de mama, conclui-se que $0,73/100 \text{ mil} = 1,53\%$. Então 100% das mulheres sintomáticas com menos de 30 anos corresponderiam a 47,7 mulheres sintomáticas a cada 100 mil mulheres [$(0,73 \times 100\%) / 1,53\% = 47,7$], ou 0,048% da população feminina.



Com 30 anos ou mais: como, em uma população de 100 mil mulheres, haveria **44,86** casos de câncer em mulheres sintomáticas e, em cada 100 mulheres sintomáticas, **8,6** mulheres teriam câncer de mama, temos que **44,86 por 100 mil = 8,6%**. Então, 100% das mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais corresponderiam a **521,6** mulheres sintomáticas por 100 mil mulheres [$(44,86 * 100\%) / 8,6\% = 521,6$], ou **0,522%** da população feminina.

Ambos os percentuais resultantes (**0,048%** e **0,522%**) devem ser aplicados na população feminina total, como será exemplificado no capítulo 4.

Como a incidência de câncer de mama difere entre Regiões do país, pode-se estimar o parâmetro de mulheres sintomáticas com base na incidência estimada para cada Região, em vez de usar o parâmetro nacional.

Observação: os dados estimados de casos novos de câncer são atualizados pelo INCA a cada três anos e podem afetar a estimativa aqui apresentada de população feminina sintomática. Para manter a atualização desse parâmetro, a planilha de cálculo de procedimentos que está sendo disponibilizada em conjunto com o presente documento incorporará os ajustes possivelmente necessários após cada atualização desses dados, bem como a estimativa de mulheres sintomáticas por Região do país. Acesse [aqui](#) a planilha de cálculo dos parâmetros para a detecção precoce do câncer de mama.



3 ESTIMATIVA DE PROCEDIMENTOS PARA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA DO CÂNCER DE MAMA

A estimativa da população feminina sintomática permite aplicar os parâmetros de procedimentos para se obter o total de exames a serem programados pelo sistema de saúde para atender as mulheres com sinais e sintomas, em determinada localidade. No Quadro 2, são apresentados os procedimentos para investigação diagnóstica dos casos suspeitos de câncer de mama disponíveis na Tabela de Procedimentos do SUS (Sigtap), com os respectivos códigos e os termos utilizados para identificar esses exames.

Quadro 2 – Terminologia utilizada para identificar os exames de investigação diagnóstica do câncer de mama na elaboração dos parâmetros, nomes e códigos correspondentes da Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde (Sigtap)

Termos utilizados	Procedimento Sigtap	Código Sigtap
Mamografia diagnóstica	Mamografia	02.04.03.003-0
Ultrassonografia mamária	Ultrassonografia mamária bilateral	02.05.02.009-7
Exame citopatológico	Exame citopatológico de mama	02.03.01.004-3
Total de procedimentos de biópsia	Exame anatomopatológico de mama – biópsia	02.03.02.006-5
Biópsia por agulha grossa (core biópsia)	Punção de mama por agulha grossa	02.01.01.060-7
Biópsia cirúrgica (incisional e excisional)	Biópsia ou exérese de nódulo de mama	02.01.01.056-9

Fonte: Brasil, 2020.

Legenda: Sigtap – Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde.

Se, em uma localidade, a população feminina é de 1 milhão, o número estimado de mulheres sintomáticas abaixo de 30 anos será **480** (0,048%*1 milhão) e, com 30 anos ou mais, será **5.220 mulheres** (0,522%*1 milhão). A programação da oferta de procedimentos nessa população será feita aplicando-se os parâmetros estimados para cada grupo populacional (abaixo de 30 anos e 30

anos ou mais). A necessidade total de procedimentos para a programação anual da localidade (município, Estado ou regional de saúde) é obtida somando-se os procedimentos de cada um dos dois grupos etários, incluindo o encaminhamento para tratamento oncológico dos casos confirmados de câncer de mama (Tabela 3). Para considerar apenas a programação para o SUS, pode-se optar por descontar a cobertura de saúde suplementar na população feminina inicial para a qual se quer estimar a necessidade de procedimentos, conforme detalhado mais adiante.

No Brasil, de acordo com as estimativas populacionais de 2020, aproximadamente 85% dos municípios possuem população feminina abaixo de 20 mil mulheres (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, [2013] *apud* BRASIL, [2022]), o que representa menos de 100 mulheres sintomáticas a serem investigadas por ano. Nesse cenário, o número de procedimentos estimados para atender a essa demanda é muito baixo, necessitando que o gestor avalie pactuar a contratação de serviços em outro município, ou, caso disponha de serviço na própria área, que seja referência para os demais municípios da região de saúde para evitar ociosidade de oferta. Nessa decisão, deve ser considerado também o quantitativo de procedimentos necessários para suprir a demanda gerada pelo rastreamento mamográfico (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2021c), conforme detalhado no capítulo a seguir.

Tabela 3 – Aplicação dos parâmetros estimados para definição da população sintomática e da necessidade de procedimentos para investigação diagnóstica do câncer de mama, a partir de uma população com 1 milhão de mulheres

População feminina		1 milhão		Abaixo de 30 anos		30 anos ou mais		Total de procedimentos	
População feminina sintomática				480	0,5222%	5.220			
Procedimento	Código			Nº procedimentos		Nº procedimentos			
Mamografia	02.04.03.003-0	28,15%	147,10%	135	7.814	7.679	12.143		
Ultrassonografia mamária bilateral	02.05.02.009-7	278,37%	207,03%	1.336	1.013	10.807			
Punção aspirativa por agulha grossa (<i>core</i> biópsia)	02.01.01.060-7	18,07%	17,74%	87	384	926			
Biópsia – exérese de nódulo de mama	02.01.01.056-9	13,03%	6,16%	63	1.397	322			
Exame anatomopatológico de mama – biópsia	02.03.02.006-5	31,10%	23,90%	149	147	1.248			
Exame citopatológico de mama	02.0301.004-3	3,44%	2,50%	17	456	131			
Encaminhamento para tratamento oncológico		1,53%	8,60%	7		449			

Fonte: elaboração INCA.





4 APLICAÇÃO DOS PARÂMETROS NA DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA

A Tabela 4 apresenta o resumo dos procedimentos e parâmetros estimados para a programação de procedimentos de investigação diagnóstica das lesões mamárias suspeitas de câncer de mama, considerando atender às demandas tanto do rastreamento (mulheres assintomáticas) quanto do diagnóstico precoce (investigação diagnóstica de mulheres com sinais e sintomas suspeitos). Os parâmetros de programação de cada uma das três colunas da Tabela 4 devem ser aplicados a uma população definida, assim considerada:

- Rastreamento: população-alvo do rastreamento, ou seja, mulheres de 50 a 69 anos, com periodicidade bienal.
- Diagnóstico precoce em mulheres abaixo de 30 anos: 0,048% da população feminina total.
- Diagnóstico precoce em mulheres com 30 anos ou mais: 0,522% da população feminina total.

Observação: no exemplo a seguir, aplicou-se o parâmetro nacional para estimar a população feminina sintomática. É possível também usar o parâmetro regional para o cálculo do número de mulheres sintomáticas abaixo de 30 anos e com 30 anos ou mais.

Tabela 4 – Procedimentos e parâmetros estimados para investigação diagnóstica das lesões mamárias suspeitas de câncer de mama (rastreamento e diagnóstico precoce), em determinada localidade, no período de um ano, segundo população definida

Procedimento	Código	Parâmetros de programação		
		Diagnóstico precoce		Rastreamento ¹
		Abaixo de 30 anos	30 anos ou mais	De 50 a 69 anos
Mamografia bilateral para rastreamento	02.04.03.018-8	NA	NA	50,00%
Mamografia	02.04.03.003-0	28,15%	147,10%	2,90%
Ultrassonografia mamária bilateral	02.05.02.009-7	278,37%	207,03%	3,50%
Punção aspirativa por agulha grossa (<i>core biópsia</i>)	02.01.01.060-7	18,07%	17,74%	0,73%
Biópsia – exérese de nódulo de mama	02.01.01.056-9	13,03%	6,16%	0,11%
Exame anatomopatológico de mama – biópsia	02.03.02.006-5	31,10%	23,90%	0,84%
Exame citopatológico de mama	02.0301.004-3	3,44%	2,50%	NA
Encaminhamento para tratamento oncológico		1,53%	8,60%	0,27%

Fonte: elaboração INCA.

Nota: ¹Parâmetros técnicos para rastreamento do câncer de mama, 2021.

Legenda: NA – não se aplica.

Com relação ao rastreamento mamográfico, a cobertura almejada, quando considerada, é aplicada na população a ser rastreada. Portanto, os parâmetros aqui apresentados são mantidos independentemente da meta de cobertura do rastreamento.

4.1 EXEMPLO DE APLICAÇÃO DOS PARÂMETROS EM UM MUNICÍPIO, REGIÃO DE SAÚDE OU ESTADO

O cálculo do número necessário de procedimentos em determinado local (município, região, Estado) deve seguir as seguintes etapas:

- a) Selecionar, na base oficial de dados populacionais, a população feminina total para o cálculo de mulheres sintomáticas e as da faixa etária de 50 a 69 anos, para o rastreamento, conforme demonstrado na Tabela 5.

Tabela 5 – População de uma determinada localidade em 2020 para a qual serão estimados os procedimentos de detecção precoce do câncer de mama

População	N	Cálculo
Total de mulheres	1.118.418	-
Mulheres de 50 a 69 anos	264.871	-
Mulheres sintomáticas abaixo de 30 anos	537	$(1.118.418 * 0,048\%)$
Mulheres sintomáticas de 30 anos ou mais	5.838	$(1.118.418 * 0,522\%)$

Fonte: elaboração INCA.

- b) Caso a cobertura de saúde suplementar seja expressiva na localidade de interesse, é importante definir se a população com saúde suplementar será considerada no cálculo, ou seja, se o percentual equivalente a essa cobertura deve ser excluído. Orienta-se que esse cálculo seja aplicado na população feminina total e na população de 50 a 69 anos a ser rastreada.

Segue-se um exemplo para aplicação da cobertura de saúde suplementar para subtrair as mulheres da população feminina total e da faixa etária **de 50 a 69 anos** (população de rastreamento) na localidade X:

- Cobertura pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) 2020:
 - ♦ população feminina total: **34,4%**;
 - ♦ população feminina de 50 a 69 anos: **39,4%**.
- População feminina total estimada com cobertura de plano de saúde: 384.736 mulheres $(1.118.418 * 34,4\%)$. População feminina, excluídas as mulheres atendidas pela saúde suplementar: **733.682 mulheres** $(1.118.418 - 384.736)$.



- População feminina de 50 a 69 anos estimada com cobertura de plano de saúde: 104.359 mulheres ($264.871 \times 39,4\%$). População feminina de 50 a 69 anos, a ser rastreada, excluindo as mulheres atendidas pela saúde suplementar: **160.512 mulheres** ($264.871 - 104.359$).
- c) Definida a população feminina a ser considerada na programação (com ou sem cobertura da saúde suplementar), deve-se multiplicar esse número pelos parâmetros estimados, para cada tipo de procedimento do câncer de mama.
- d) Em relação às mulheres a serem rastreadas, previamente à aplicação dos parâmetros, pode-se ainda avaliar a meta de cobertura do rastreamento mamográfico a ser alcançada na localidade e no período. Essa meta deve ser ajustada de acordo com a realidade local.
- Caso a meta de cobertura seja menor do que 100% da população-alvo, multiplica-se o percentual desejado (por exemplo, 70% de cobertura) pelo quantitativo da população-alvo, ou seja, 264.871 ou 160.512, dependendo se a cobertura de saúde suplementar será ou não considerada no cálculo.
 - ♦ População a ser rastreada: 264.871 mulheres (sem subtrair a cobertura de saúde suplementar e considerando uma meta de cobertura de rastreamento bienal de 100% da população-alvo). Mamografia de rastreamento: $264.871 \times 50\% = 132.436$ mamografias bilaterais de rastreamento.
 - ♦ Ultrassonografia mamária: $264.871 \times 3,50\% = 9.270$ procedimentos. O cálculo dos demais procedimentos deve seguir a mesma lógica.
- e) Para a população sintomática, devem-se multiplicar os parâmetros obtidos para cada grupo etário pela população estimada. Nos cálculos abaixo, não foi subtraída a população com cobertura de saúde suplementar:
- Abaixo de 30 anos: 537 mulheres sintomáticas, conforme cálculos da Tabela 5.
 - ♦ A necessidade de ultrassonografia mamária será de 1.495 procedimentos ($537 \times 278,37\%$).
 - ♦ A necessidade de punção por agulha grossa será de 97 procedimentos ($537 \times 18,07\%$).
 - 30 anos ou mais: 5.838 mulheres sintomáticas, conforme cálculos da Tabela 5.

- ♦ A necessidade de ultrassonografia mamária será de 12.086 procedimentos (5.838*207,03%).
 - ♦ A necessidade de punção por agulha grossa será de 1.036 procedimentos (5.838*17,74%).
- f) A soma dos números absolutos obtidos para cada procedimento corresponde à necessidade de oferta para o planejamento anual da investigação diagnóstica de mulheres com sinais e sintomas de câncer de mama e das submetidas ao rastreamento mamográfico (de 50 a 69 anos), até o encaminhamento para o tratamento oncológico (Tabela 6).

Acesse [aqui](#) a planilha de cálculo dos parâmetros para a detecção precoce do câncer de mama, para realizar a programação de procedimentos em uma determinada localidade.

Atenção: os parâmetros aqui apresentados tiveram como foco a população feminina e não contemplaram a necessidade de investigação diagnóstica de homens que apresentam sintomas mamários suspeitos. Recomenda-se que essa necessidade seja considerada de acordo com cada realidade local. A ocorrência de câncer de mama em homens é estimada em 1% do total de casos de câncer de mama (SANGUINETTIA *et al.*, 2016).



Tabela 6 – Total de procedimentos anuais necessários para detecção precoce do câncer de mama, no período de um ano, em uma determinada localidade

Procedimentos	Código	População								Total de proced.
		Abaixo de 30 anos		30 anos ou mais		De 50 a 69 anos		Número de proced.	Total de proced.	
		Parâmetros	Número de proced.	Parâmetros	Número de proced.	Parâmetros	Número de proced.			
Mamografia bilateral para rastreamento	02.04.03.0118-8	-	-	-	-	50,00%	132.436	132.436	132.436	
Mamografia	02.04.03.003-0	28,15%	151	147,10%	8.588	2,90%	7.681	16.420	16.420	
Ultrassonografia mamária bilateral	02.05.02.009-7	278,37%	1.495	207,03%	12.086	3,50%	9.270	22.852	22.852	
Punção aspirativa por agulha grossa (core biópsia)	02.01.01.060-7	18,07%	97	17,74%	1.036	0,73%	1.934	3.066	3.066	
Biópsia – exérese de nódulo de mama	02.01.01.056-9	13,03%	70	6,16%	360	0,11%	291	721	721	
Exame anatomopatológico de mama – biópsia	02.03.02.006-5	31,10%	167	23,90%	1.395	0,84%	2.225	3.787	3.787	
Exame citopatológico de mama	02.0301.004-3	3,44%	18	2,50%	146	-	0	164	164	
Encaminhamento para tratamento oncológico		1,53%	8	8,60%	502	0,27%	715	1.225	1.225	

Fonte: elaboração INCA.

Nota: 1 considerando-se 100% de cobertura de rastreamento na população-alvo de 50 a 69 anos e sem subtrair a população feminina com plano de saúde.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministérios da Saúde. **DATASUS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2022]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 20 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **SIGTAP**: Sistema de gerenciamento da tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS. [Brasília, DF: Ministério da Saúde], 2020. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 20 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. SISCAN: Sistema de informação do câncer. **Formulários do sistema**. Versão 1.16.1. [Brasília, DF: Ministério da Saúde], 2022. 1 base de dados. Disponível em: <http://siscan.saude.gov.br/formulario/listarFormulariosUsuarioPublico.jsf>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Portaria nº 3.394, de 30 de dezembro de 2013**. Institui o Sistema de Informação de Câncer (SICAN) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3394_30_12_2013.html. Acesso em: 13 maio 2022.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM. **Atlas BI-RADS® do ACR**: sistema de laudos e registro de dados de imagem da mama. 5. ed. São Paulo: CBR; ACR, 2016.

DOS-SANTOS-SILVA, I. *et al.* Ethnoracial and social trends in breast cancer staging at diagnosis in Brazil, 2001-14: a case only analysis. **The Lancet Global Health**, [England], v. 7, n. 6, p. e784-e797, June 2019. DOI 10.1016/S2214-109X(19)30151-2.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Estimativas da população**. Rio de Janeiro: IBGE, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=downloads>. Acesso em: 13 maio 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Integrador RHC: registro hospitalar de câncer. **Tabular dados**. Rio de Janeiro: INCA, 2022. Disponível em: <https://irhc.inca.gov.br/RHCNet/visualizaTabNetExterno.action>. Acesso em: 13 maio 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Mamografia**: da prática ao controle: recomendações para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: INCA, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **A situação do câncer de mama no Brasil**: síntese de dados dos sistemas de informação. Rio de Janeiro: INCA, 2019a. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//a_situacao_do_cancer_de_mama_no_brasil.pdf. Acesso em: 2 set. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Deteção precoce do câncer**. Rio de Janeiro: INCA, 2021a. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/deteccao-precoce-do-cancer>. Acesso em: 13 maio 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2020**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2019b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil>. Acesso em: 13 maio 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Sistema de informação do câncer (Siscan)**: módulo 2: exames e faturamento. Rio de Janeiro: INCA, 2021b. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/manual_siscan_modulo2_2021_1.pdf. Acesso em: 2 set. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama**. Rio de Janeiro: INCA, 2021c. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/parametros-tecnicos-para-o-rastreamento-do-cancer-de-mama>. Acesso em: 13 maio 2022.

KOO, M. M. *et al.* Typical and atypical presenting symptoms of breast cancer and their associations with diagnostic intervals: evidence from a national audit of cancer diagnosis. **Cancer Epidemiology**, Amsterdam, v. 48, p. 140-146, June 2017. DOI 10.1016/j.canep.2017.04.010.

LOVING, V. A. *et al.* Targeted ultrasound in women younger than 30 years with focal breast signs or symptoms: outcomes analyses and management implications. **AJR. American Journal of Roentgenology**, Leesburg, v. 195, n. 6, p. 1472-1477, Dec. 2010. DOI 10.2214/AJR.10.4396.

MIGOWSKI, A. *et al.* Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. II - Novas recomendações nacionais, principais evidências e controvérsias. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 6, 2018. DOI 10.1590/0102-311X00074817.

NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK. **Breast cancer screening and diagnosis**. Plymouth Meeting, PA: NCCN, 2021.

SALZMAN, B.; COLLINS, E.; HERSH, L. Common breast problems. **American Family Physician**, v. 99, n. 8, p. 505-514, Apr. 2019.

SANGUINETTIA, A. *et al.* Male breast cancer, clinical presentation, diagnosis and treatment: twenty years of experience in our Breast Unit. **International Journal of**

Surgery Case Reports, [Amsterdam], v. 20, p. 8-11, 2016. Suppl. DOI 10.1016/j.ijscr.2016.02.004.

SKINNER, K. A. *et al.* Palpable breast cancers are inherently different from nonpalpable Breast Cancers. **Annals of Surgical Oncology**, New York, v. 8, n. 9, p. 705-710, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all**. Geneva: WHO, 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/en/node/69004>. Acesso em: 13 maio 2022.



APÊNDICES

APÊNDICE A – MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PARÂMETROS PARA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA EM MULHERES COM 30 ANOS OU MAIS

Grupo 1 – Para mulheres sintomáticas que apresentam, como principal sinal, o nódulo mamário (88,3%), o fluxo de investigação inicia-se com a mamografia. Se o resultado da mamografia for suspeito ou altamente suspeito (BI-RADS® 4 ou 5), é indicada a realização de biópsia. Caso contrário, é indicada a realização de ultrassonografia mamária. Na coorte de mulheres com mamografia diagnóstica, **8,12%** das mulheres tiveram resultados BI-RADS® 4 ou 5, indicando necessidade de biópsia, enquanto 80,18% foram resultados BI-RADS® 0^b, 1, 2 ou 3. Assim, a necessidade de ultrassonografia mamária inicial foi estimada em **80,18%** nesse grupo de mulheres sintomáticas com nódulo mamário.

A partir da análise retrospectiva (base de histopatológico com mamografia prévia), verificou-se que **55,9%** das mulheres tinham registro de resultados BI-RADS® 0, 1, 2 ou 3 na mamografia e **44,1%** de BI-RADS® 4 ou 5. Assim, foi estimado que **10,30%** das mulheres sintomáticas apresentam lesão suspeita na ultrassonografia $[(8,12% * 55,9%) / 44,1% = 10,30\%]$, devendo prosseguir a investigação por meio da biópsia, e **69,88%** não apresentam alterações ou têm lesões benignas ($80,18\% - 10,30\% = 69,88\%$). A necessidade de biópsia estimada para esse grupo de mulheres sintomáticas com nódulo mamário foi de **18,42%** ($8,12\% + 10,30\%$).

Mulheres com resultado de lesão benigna na avaliação radiológica devem ficar em controle clínico ou com ultrassonografia mamária (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2007; NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021). Como não foi possível verificar o percentual de resultados benignos, estimou-se que **50%** desse grupo necessitam de acompanhamento

^b A categoria BI-RADS® 0 é quase sempre usada em exames de rastreamento. Em certas circunstâncias, ela pode ser usada em laudo de mamografia diagnóstica, quando não há disponibilidade imediata de equipamento ou operador de ultrassonografia, ou quando a paciente não desejar a realização de um exame diagnóstico completo (COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, 2016; NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021).

radiológico ($69,88\% \times 50\% = 34,94\%$). Dessa forma, estimou-se a necessidade de ultrassonografia para controle em $104,82\%$ ($3 \times 34,94\%$) para esse grupo de mulheres sintomáticas com nódulo mamário.

Em mulheres com sintoma de nódulo que apresentaram resultado benigno após o exame histopatológico, é indicado o acompanhamento semestral, por dois anos, com mamografia (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021). O percentual de resultados benignos na base de exames histopatológicos no Siscan foi $57,6\%$. Assim, estimou-se a necessidade de $42,44\%$ de mamografias para o acompanhamento dessas mulheres ($4 \times 18,42\% \times 57,6\% = 42,44\%$).

Grupo 2 – Para mulheres com outros sintomas (descarga papilar, linfonodo palpável, espessamento de parênquima e pele alterada) como sinal principal ($11,7\%$ do total), é indicada a investigação inicial com ultrassonografia mamária e mamografia. Em caso de resultados suspeitos ou altamente suspeitos em um desses exames (BI-RADS® 4 ou 5), é indicada a realização de biópsia. Na coorte de mulheres com mamografia diagnóstica, $0,20\%$ apresentou BI-RADS® 4 ou 5, e $11,50\%$, BI-RADS® 0, 1, 2 ou 3. Aplicando-se os resultados obtidos na análise retrospectiva para esse grupo, estimou-se que $0,25\%$ das mulheres submetidas à ultrassonografia mamária apresenta lesão suspeita ($0,20\% \times 55,9\% / 44,1\% = 0,25\%$), e $11,25\%$ não apresentam alteração ou têm lesão benigna na ultrassonografia mamária ($11,50\% - 0,25\% = 11,25\%$). Considerando esses resultados, a necessidade de biópsia observada nessa situação é de $0,45\%$ ($0,20\% + 0,25\%$) para mulheres sintomáticas com outros sintomas.

Nas mulheres com sintoma de descarga papilar, sem alteração radiológica mas com suspeita clínica (líquido sanguíneo, exame citopatológico positivo ou com suspeição de malignidade, por exemplo), é recomendada investigação histopatológica (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021). Na base de mulheres com citologia, entre os exames provenientes de descarga papilar, $2,3\%$ apresentaram resultado *positivo para malignidade, suspeito para malignidade ou malignidade indeterminada*. Considerando que $2,39\%$ das mulheres com descarga papilar não apresentaram alteração nos exames de imagem (mamografia e ultrassonografia mamária), estimou-se que $0,06\%$ **necessita realizar biópsia**, em razão da alta suspeição clínica pelo citopatológico alterado ($2,3\% \times 2,39\% = 0,06\%$). Ainda, entre as mulheres com sintoma de descarga papilar, considerou-se realizar acompanhamento clínico e radiológico (ultrassonografia mamária e mamografia) por até dois anos para aquelas sem alteração nos exames ou resultados benignos. Considerando o percentual estimado em $2,33\%$ ($2,39\% - 0,06\%$), o parâmetro de **mamografia e ultrassonografia** mamária para o monitoramento das mulheres sintomáticas com descarga papilar foi de $4,66\%$ ($2 \times 2,33\%$).

Na investigação dos casos com descarga papilar, pode ser realizada coleta de material para exame citopatológico. A partir da coorte de mamografia, estima-se que **2,5%** das mulheres necessitam de exame citopatológico, correspondendo ao percentual de mulheres que apresentaram descarga papilar.

Nas situações em que a mulher apresenta espessamento ou alteração de pele, com resultado benigno no exame radiológico (ultrassonografia mamária e mamografia), mas apresenta alta suspeição clínica, é recomendada a realização de biópsia. A partir dos resultados de mamografia e de ultrassonografia mamária, estimada pela análise retrospectiva, verificou-se que **7,04%** das mulheres não tiveram alteração nos exames de imagem. Entretanto, entre as mulheres com alteração de pele e mamografia diagnóstica com BI-RADS® diferentes de 4 e 5, **19,4%** apresentaram mais um sintoma associado ou informaram risco familiar para câncer de mama (alto risco). Assim, estimou-se em **1,37%** ($7,04\% \times 19,4\%$) a necessidade de biópsia para essa situação. De forma complementar, foi estimada a necessidade de mais uma avaliação por ultrassonografia para as mulheres com baixa suspeição clínica, estimada em **5,67%** ($7,04\% - 1,37\%$). Em resumo, **1,88%** das mulheres desse grupo com sintoma de descarga papilar, linfonodo palpável, espessamento de parênquima ou pele alterada necessita de biópsia ($0,45\% + 0,06\% + 1,37\%$).

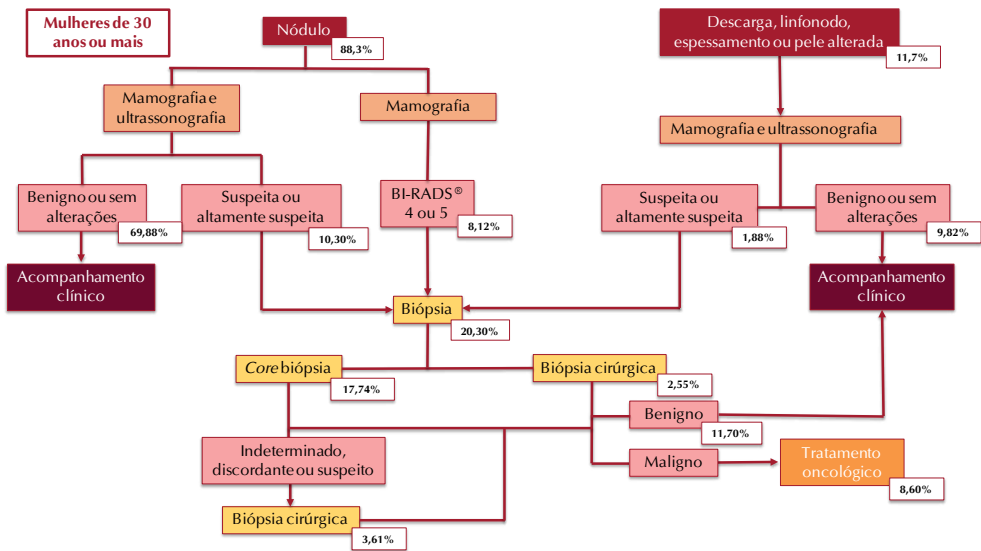
Independente do sintoma, todas as mulheres com resultado de imagem suspeito ou altamente suspeito devem ser encaminhadas à investigação diagnóstica com biópsia. Considerando os resultados apresentados anteriormente, **20,30%** das mulheres sintomáticas necessitam realizar biópsia ($18,42\% + 1,88\% = 20,30\%$).

Tipo de biópsia: na base de histopatológico, observou-se que **87,4%** das mulheres foram submetidas à *core* biópsia, e **12,6%** foram submetidas a outros procedimentos de biópsia (incisional, excisional ou excisão de ductos principais). Assim, a necessidade de *core* biópsia foi estimada em **17,74%** ($20,30\% \times 87,4\%$), e a de biópsia cirúrgica, em **2,55%** ($20,30\% \times 12,6\%$). Mulheres com resultado de *core* biópsia benigno ou discordante do resultado de imagem com ou laudo inconclusivo ou suspeito são indicadas para realizar biópsia cirúrgica. A partir da análise retrospectiva (base de histopatológico com mamografia prévia), verificou-se que 20,34% dos resultados de *core* biópsia receberam essa classificação no laudo, sendo, portanto, estimado o acréscimo de mais **3,61%** ($17,74\% \times 20,34\%$) ao quantitativo de biópsia cirúrgica. Dessa forma, a necessidade total de biópsia cirúrgica estimada foi de **6,16%** ($2,55\% + 3,61\%$), a ser aplicada na população sintomática.



Mulheres com confirmação diagnóstica de câncer de mama devem ser encaminhadas para avaliação e tratamento nas unidades habilitadas em oncologia. De acordo com os dados da base de exames histopatológicos do Siscan, 42,4% das mulheres apresentaram resultado de malignidade. Assim, estima-se que 8,60% das mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais precisarão ser encaminhadas para tratamento oncológico ($20,30\% * 42,4\% = 8,60\%$).

Figura 4 – Fluxograma e resultados parciais que orientaram o cálculo dos procedimentos para a investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com 30 anos ou mais



Fonte: elaboração INCA.

APÊNDICE B – MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PARÂMETROS PARA INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA EM MULHERES COM MENOS DE 30 ANOS

a) **Ultrassonografia mamária:** exame de imagem indicado para avaliação diagnóstica inicial de mulheres abaixo de 30 anos com sinais ou sintomas suspeitos (100% da população sintomática). No estudo de Loving *et al.* (2010), 63,4% das mulheres apresentaram ultrassonografia com BI-RADS® 1 ou 2, e 16,9%, BI-RADS® 3. Para mulheres cujo resultado da ultrassonografia mamária foi sem alterações, benigno ou BI-RADS® 3 com baixa suspeição clínica, indica-se realizar novo exame para controle (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021). Como não há informação para estimar o percentual de mulheres jovens com baixa suspeição clínica, estimou-se esse percentual em 50%. Assim, a necessidade de ultrassonografia para controle seria de 71,85% $[63,4\%+(16,9\%*50,0\%)]$ das mulheres com menos de 30 anos sintomáticas.

Para mulheres com nódulo, após resultado de biópsia benigna, a orientação é realizar acompanhamento semestral com imagem por dois anos (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021). Na base de exames histopatológicos, 94,6% das mulheres tiveram resultado benigno. Assim, estimou-se a necessidade de 106,52% de ultrassonografias para o acompanhamento dessas mulheres $(4*28,15\%*94,6\%=106,52\%)$.

b) **Biópsia:** é indicada na investigação diagnóstica das mulheres que apresentam lesão suspeita ou altamente suspeita na ultrassonografia mamária (BI-RADS® 4 e 5), assim como para aquelas com alta suspeita clínica, mas com BI-RADS® 3. Considerando que o percentual de BI-RADS® 4 e 5, no estudo de Loving *et al.* (2010), foi de 19,7%, e o parâmetro estimado de mulheres com alta suspeita clínica foi de 8,45% $(16,9\%*50,0\%)$, a necessidade de biópsia é de 28,15% $(19,7\%+8,45\%)$ das mulheres sintomáticas com menos de 30 anos. Para estimar a necessidade de *core* biópsia e biópsia cirúrgica, utilizou-se a base de referência de histopatológico para essa faixa etária. Verificou-se que 64,2% das mulheres foram submetidas à *core* biópsia, e 35,8%, a outros tipos agrupados em *biópsia cirúrgica* (incisional, excisional ou excisão de ductos principais). A necessidade de *core* biópsia foi estimada em 18,07% $(28,15\%*64,2\%)$. A estimativa de biópsia cirúrgica foi obtida pelo percentual registrado no Siscan e pelo percentual dos resultados de *core* biópsia benigno ou discordante da imagem, ou laudo inconclusivo ou suspeito, estimado em 16,3% pela análise retrospectiva. Dessa forma, a necessidade total de biópsia cirúrgica foi de 13,03% $[(28,15\%*35,8\%=10,08\%)+(18,07\%*16,3\%=2,95\%)]$ das mulheres sintomáticas com menos de 30 anos.



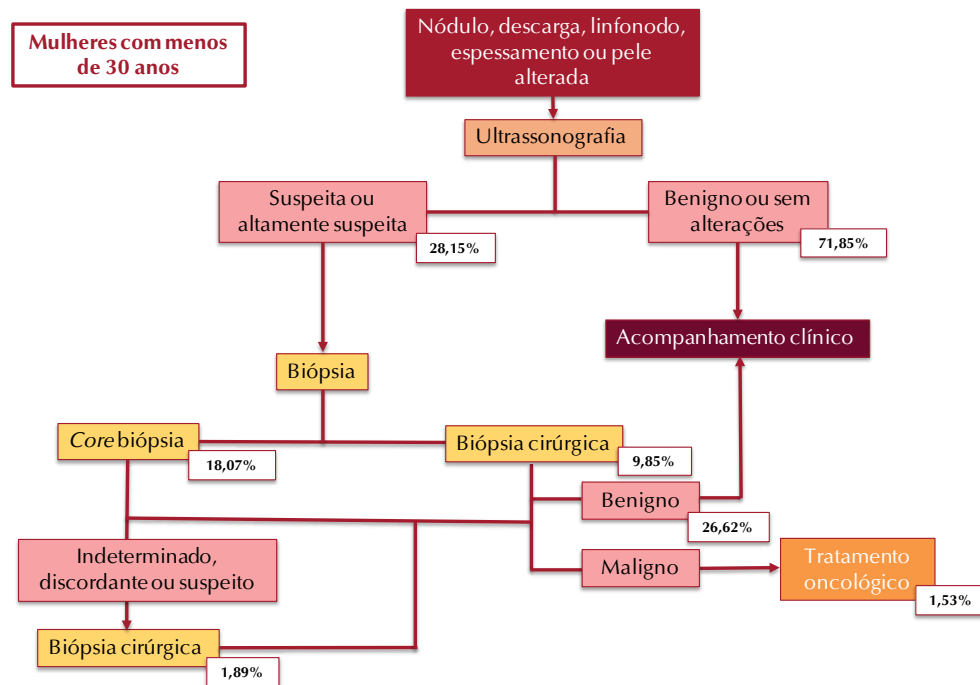
c) **Mamografia diagnóstica:** para mulheres abaixo de 30 anos que necessitam ser encaminhadas à biópsia, em razão do resultado de ultrassonografia suspeita ou altamente suspeita, sugere-se a realização de mamografia para complementar avaliação diagnóstica^c. Para tanto, estimou-se a necessidade de **28,15%** de mamografia diagnóstica, equivalente ao percentual de biópsias.

d) **Encaminhamento a tratamento oncológico:** entre as mulheres com exame histopatológico, **5,4%** apresentaram resultado de malignidade, indicando que **1,53%** das mulheres sintomáticas com menos de 30 anos precisará ser encaminhada para tratamento em unidade oncológica ($5,4\% \times 28,15\% = 1,53\%$).

Observação: para estimar a necessidade de exame citopatológico para mulheres com menos de 30 anos com sintoma de descarga papilar, optou-se por utilizar a distribuição de sintomas observada na base de mamografia diagnóstica em razão da ausência de dados na literatura disponível. O percentual encontrado foi de **3,44% de mulheres com sintoma de descarga papilar**.

^c Conforme orientação de mastologista da unidade especializada em câncer de mama do INCA (Hospital do Câncer III).

Figura 5 – Fluxograma e resultados parciais que orientaram o cálculo dos procedimentos para a investigação dos casos suspeitos de câncer de mama em mulheres sintomáticas com menos de 30 anos



Fonte: elaboração INCA.



Fonte: Ottawa, corpo 11
Rio de Janeiro, 2022.



DISQUE SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

