

NOMENCLATURA BRASILEIRA PARA LAUDOS CITOPATOLÓGICOS CERVICAIS E CONDUTAS CLÍNICAS PRECONIZADAS



2003, Ministério da Saúde

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra , desde que citada a fonte.

Ministério da Saúde

Humberto Costa

Secretaria de Atenção à Saúde

Jorge Solla

Instituto Nacional de Câncer

José Gomes Temporão

Tiragem: *2.000 exemplares*

Criação, Redação e Distribuição

Instituto Nacional de Câncer (INCA)

Coordenação de Prevenção e Vigilância (CONPREV)

Rua dos Inválidos, 212 - 3º andar

CEP: 20.231-020 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: (21) 3970-7400

Fax: (21) 3970-7505

E-mail: conprev@inca.gov.br

NOMENCLATURA
BRASILEIRA PARA LAUDOS
CITOPATOLÓGICOS CERVICAIS
E CONDUTAS CLÍNICAS
PRECONIZADAS

2003

INTRODUÇÃO

Para que as estratégias, normas e procedimentos que orientam as ações de controle do câncer do colo do útero no país estejam em consonância com o conhecimento científico atual, o Ministério da Saúde tem realizado parcerias com sociedades científicas e considerado a opinião de especialistas nacionais e internacionais.

Como parte integrante destas ações, o Ministério da Saúde e o Ministério da Previdência e Assistência Social promoveram, nos dias 23 e 24 de outubro de 1988, a reunião de consenso sobre a “Periodicidade e faixa etária no exame de prevenção do câncer cérvico-uterino”. Em 1993, nos dias 5 e 6 de outubro, o Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer e da Sociedade Brasileira de Citopatologia, promoveu o “Seminário nacional sobre nomenclatura e controle de qualidade dos exames citológicos e prevenção do câncer cérvico-uterino”. Esta nomenclatura, baseada no Sistema de Bethesda - 1988 (Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos), somente foi incorporada universalmente pelos laboratórios de citopatologia que prestam serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de 1998, com a implantação, em todo o país, do Viva Mulher – Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama.

Com a atualização do Sistema de Bethesda em 2001 e considerando a necessidade de incorporar as novas tecnologias e conhecimentos clínicos, morfológicos e moleculares, o Instituto Nacional de Câncer e a Sociedade Brasileira de Citopatologia promoveram o “Seminário para discussão da nomenclatura brasileira de laudos de exames citopatológicos – CITO 2001”, que ocorreu nos dias 22 e 23 de novembro de 2001, no Rio de Janeiro. Com o apoio da Sociedade Brasileira de Patologia, Sociedade Brasileira Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia e FEBRASGO, foi elaborada uma proposta de nomenclatura, amplamente divulgada por correio e internet, estimulando-se contribuições e sugestões.

Em um segundo encontro, ocorrido em 21 e 22 de agosto de 2002, representantes da Sociedade Brasileira de Citopatologia, Sociedade Brasileira de Patologia, Sociedade Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia, Secretarias Estaduais de Saúde, IBCC, Hospital A.C. Camargo, INCA, UNICAMP, ANVISA, Núcleo Estadual Rio de Janeiro do Ministério da Saúde e Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia do Rio de Janeiro aprovaram a nova nomenclatura brasileira para laudo dos exames citopatológicos. Foram iniciadas então discussões sobre seu impacto nas condutas clínicas e laboratoriais. Durante o XVII Congresso Brasileiro de Citopatologia, ocorrido de 4 a 8 de setembro de 2002, na cidade de Foz do Iguaçu, no Paraná, a nova proposta foi oficializada.

Nos dias 28 e 29 de novembro de 2002, uma terceira oficina resultou em recomendações para as condutas clínicas e apontou pontos polêmicos nas recomendações de rastreamento que pudessem resultar na correção dos rumos do Programa. Baseando-se, sempre que possível, em evidências científicas publicadas na literatura médica e na experiência de grandes serviços da rede do Sistema Único de Saúde e

respeitando-se as particularidades regionais e intrínsecas do serviço público, obteve-se consenso para as condutas frente às diversas alterações cito e histopatológicas. Este evento contou com a participação de representantes da Sociedade Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia, Sociedade Brasileira de Citopatologia, Sociedade Brasileira de Patologia, FEBRASGO, USP, EPM, UERJ, UNICAMP, INCA, Fiocruz, Coordenação de DST/AIDS, IBCC, Hospital A.C. Camargo, Núcleo Estadual/ Rio de Janeiro do MS, Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e de diversos especialistas identificados como essenciais para a definição de novas estratégias.

As recomendações emanadas destas oficinas de trabalho buscaram estabelecer, com base em evidências científicas, condutas destinadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com os recursos disponíveis. Em função da rápida evolução do conhecimento médico, novas tecnologias podem ser introduzidas, em benefício da mulher, sempre que houver evidências clínicas significativas.

Posteriormente, nos dias 15 e 16 de maio de 2003, o Instituto Nacional de Câncer, em parceria com a SBP e SBC, promoveu o “Fórum sobre o monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos”.

A divulgação da nova nomenclatura para laudos de exames citopatológicos e das respectivas condutas clínicas preconizadas faz parte de um conjunto de estratégias que têm por objeto sua implantação a partir do segundo semestre do ano 2003.

Capítulo I

NOMENCLATURA BRASILEIRA PARA LAUDOS CITOPATOLÓGICOS CERVICAIS

A nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos cervicais – 2002 contempla aspectos de atualidade tecnológica, e sua similaridade com o Sistema Bethesda - 2001 facilita a equiparação dos resultados nacionais com aqueles encontrados nas publicações científicas internacionais. São introduzidos novos conceitos estruturais e morfológicos, o que contribui para o melhor desempenho laboratorial e serve como facilitador da relação entre a citologia e a clínica. Sua estrutura geral facilita a informatização dos laudos, o que permite o monitoramento da qualidade dos exames citopatológicos realizados no Sistema Único de Saúde. Além disso, a anuência das sociedades científicas envolvidas com a confirmação diagnóstica e o tratamento das lesões torna possível o estabelecimento de diretrizes para as condutas terapêuticas.

NOMENCLATURA BRASILEIRA

I. Tipo da amostra:

CITOLOGIA } CONVENCIONAL
EM MEIO LÍQUIDO

Nota explicativa: Com a recente introdução da citologia em meio líquido, em suas diferentes apresentações, é indispensável que seja informada a forma de preparado, uma vez que a adequabilidade do material é avaliada de forma diversa para cada meio. É ainda de fundamental importância que o laboratório informe, em caso de citologia em meio líquido, que sistema foi usado.

II. Avaliação pré-analítica:

Amostra rejeitada por:

- Ausência ou erro de identificação da lâmina e/ou do frasco;
- Identificação da lâmina e/ou do frasco não coincidente com a do formulário;
- Lâmina danificada ou ausente;
- Causas alheias ao laboratório (especificar);
- Outras causas (especificar).

Nota explicativa: Este conceito foi introduzido como uma inovação, visando estabelecer a diferença entre rejeição por causas alheias e anteriores à chegada ao laboratório e aquelas relacionadas à colheita, coloração ou análise microscópica. A causa da rejeição deverá ser identificada, de preferência, no momento da entrada da lâmina no laboratório e seu registro. Contudo, é o profissional responsável pelo exame quem irá assinar o laudo contendo o motivo da rejeição.

III. Adequabilidade da amostra:

-Satisfatória

-Insatisfatória para avaliação oncótica devido ao:

- Material acelular ou hipocelular (< 10% do esfregaço)
- Leitura prejudicada (> 75% do esfregaço) por presença de:
 - sangue
 - piócitos
 - artefatos de dessecação
 - contaminantes externos
 - intensa superposição celular
 - outros (especificar)

Epitélios representados na Amostra:

- Escamoso
- Glandular
- Metaplásico

Nota explicativa: A questão da adequacidade da amostra vem, ao longo do tempo, suscitando inúmeros questionamentos e modificações, comprovando ser esta uma matéria conflitante e de difícil conceituação, o que é plenamente aceitável. A disposição em um sistema binário (satisfatória x insatisfatória) melhor caracteriza a definição da visão microscópica da colheita. No atual Sistema de Bethesda (2001), a adequacidade da amostra também está colocada nestes dois parâmetros. Contudo, nesse sistema a caracterização da junção escamo-colunar faz parte desta definição, o que não ocorre aqui. Deve-se considerar como *satisfatória* a amostra que apresente células em quantidade representativa, bem distribuídas, fixadas e coradas, de tal modo que sua visualização permita uma conclusão diagnóstica. Observe-se que os aspectos de representatividade não constam desse item, mas deverão constar de caixa própria, onde será dada a informação (obrigatória) dos epitélios que estão representados na amostra. A definição de adequacidade pela representatividade passa a ser da exclusiva competência do responsável pela paciente que deverá levar em consideração as condições próprias de cada uma (idade, estado menstrual, limitações anatômicas, objetivo do exame etc). *Insatisfatória* é a amostra cuja leitura esteja prejudicada pelas razões expostas acima, todas de natureza técnica e não de amostragem celular.

IV. Diagnóstico descritivo:

- Dentro dos limites da normalidade, no material examinado
- Alterações celulares benignas
- Atipias celulares

Nota explicativa: O acréscimo da expressão “no material examinado” visa estabelecer, de forma clara e inequívoca, o aspecto do momento do exame. Aqui também ocorre uma diferença importante com o Sistema Bethesda 2001, no qual foi excluída a categoria das alterações celulares benignas. Tal manutenção deve-se ao entendimento de que os fatores que motivaram a exclusão não se aplicam à realidade brasileira.

Alterações celulares benignas:

- Inflamação
- Reparação
- Metaplasia escamosa imatura
- Atrofia com inflamação
- Radiação
- Outras (especificar)

Nota explicativa: Em relação à nomenclatura anterior, a única mudança ocorre pela introdução da palavra “imatura” em metaplasia escamosa, buscando caracterizar que é esta a apresentação que deve ser considerada como alteração. Assim sendo, a Metaplasia madura, com sua diferenciação já definida, não deve ser considerada como inflamação e, eventualmente, nem necessita ser citada no laudo, exceto na indicação dos epitélios representados, para caracterizar o local de colheita.

Atipias celulares:

Células atípicas de significado indeterminado

-Escamosas

- Possivelmente não neoplásicas
- Não se pode afastar lesão intra-epitelial de alto grau

-Glandulares

- Possivelmente não neoplásicas
- Não se pode afastar lesão intra-epitelial de alto grau

-De origem indefinida

- Possivelmente não neoplásicas
- Não se pode afastar lesão intra-epitelial de alto grau

Nota explicativa: Esta é mais uma inovação da nomenclatura brasileira, criando-se uma categoria separada para todas as atipias de significado indeterminado e, mais ainda, a categoria “de origem indefinida” destinada àquelas situações em que não se pode estabelecer com clareza a origem da célula atípica. Deve-se observar que foi excluída a expressão “provavelmente reativa”, a qual foi substituída pela “possivelmente não neoplásicas”, e introduzida a expressão “não se pode afastar lesão intra-epitelial de alto grau”. Com isto pretende-se dar ênfase ao achado de lesões de natureza neoplásica, diminuindo assim o diagnóstico dúbio. Objetiva-se identificar as células imaturas, pequenas e que por sua própria indiferenciação podem representar maior risco de corresponder a lesões de alto grau. Sempre que o caso exigir, notas explicativas devem ser acrescentadas, visando orientar o responsável pela paciente nos procedimentos adotados. Deve-se observar a exclusão total dos acrônimos (ASCUS e AGUS), cujo uso é desaconselhado, devendo sempre constar por extenso os diagnósticos.

Em células escamosas

- Lesão intra-epitelial de baixo grau (compreendendo efeito citopático pelo HPV e neoplasia intra-epitelial cervical grau I)
- Lesão intra-epitelial de alto grau (compreendendo neoplasias intra-epiteliais cervicais graus II e III)
- Lesão intra-epitelial de alto grau, não podendo excluir micro-invasão
- Carcinoma epidermóide invasor

Nota explicativa: Foi adotada a terminologia lesão intra-epitelial em substituição ao termo neoplasia, além de estabelecer dois níveis (baixo e alto graus), separando as lesões com potencial morfológico de progressão para neoplasia daquelas mais relacionadas com o efeito citopático viral, com potencial regressivo ou de persistência. Foi ainda incluída a possibilidade diagnóstica de suspeição de micro-invasão. Recomenda-se enfaticamente que seja evitado o uso de outras nomenclaturas e classificações, além das aqui já contempladas, evitando-se a perpetuação de termos eventualmente já abolidos ou em desuso, os quais nada contribuem para o esclarecimento diagnóstico.

Em células glandulares

- Adenocarcinoma “in situ”
- Adenocarcinoma invasor:
 - Cervical
 - Endometrial
 - Sem outras especificações
- Outras neoplasias malignas
- Presença de células endometriais (na pós-menopausa ou acima de 40 anos, fora do período menstrual)

Nota explicativa: A introdução da categoria Adenocarcinoma “in situ” reconhece a capacidade de identificação morfológica desta entidade e acompanha a nomenclatura internacional. O item “sem outras especificações” refere-se exclusivamente a adenocarcinomas de origem uterina. Quando for identificada neoplasia de origem glandular extra-uterina, deve ser colocada no quadro das outras neoplasias malignas, especificando qual o tipo em nota complementar. As células endometriais somente necessitam ser mencionadas quando sua presença possa ter significado patológico. Assim sendo, seu achado nos primeiros doze dias que sucedem ao período menstrual, somente deverá ser referido se houver importância para a identificação de algum processo patológico.

V. Microbiologia:

- Lactobacillus sp*
- Bacilos supracitoplasmáticos (sugestivos de *Gardnerella/Mobiluncus*)
- Outros bacilos
- Cocos
- Candida sp*
- Trichomonas vaginalis*
- Sugestivo de *Chlamydia sp*
- Actinomyces sp*
- Efeito citopático compatível com vírus do grupo *Herpes*
- Outros (especificar)

Nota explicativa: Foram mantidas as informações de Chlamydia, cocos e bacilos por considerar-se a oportunidade, por vezes única, em um país continental e com grandes dificuldades geográficas e econômicas, de estabelecer uma terapêutica antimicrobiana baseada exclusivamente no exame preventivo. A introdução da expressão “Bacilos supracitoplasmáticos” busca indicar a apresentação morfológica de agentes microbianos de difícil distinção pelo exame corado e fixado pela técnica citológica mas que, de modo geral, respondem aos mesmos tratamentos.

Capítulo II

CONDUTAS CLÍNICAS PRECONIZADAS

Estas diretrizes visam orientar as condutas clínicas frente às mulheres com alterações no exame citopatológico cérvico-vaginal. É importante ressaltar que elas são resultado do consenso entre as sociedades científicas e especialistas na área e não têm caráter limitante, mas devem ser encaradas como recomendações que, à luz do conhecimento científico atual, se aplicam à maioria dos casos clínicos típicos. Apesar disso, cabe sempre ao médico decidir que conduta adotar, baseado em sua experiência profissional e nas melhores evidências científicas, tendo o compromisso com a boa prática clínica. Portanto, a recomendação de diretrizes para a prática clínica não deve diminuir a capacidade global de decisão e a responsabilidade do médico. Tendo em vista os contínuos avanços da ciência, tornam-se necessárias constantes revisões e atualizações destas diretrizes.

I. Células escamosas atípicas de significado indeterminado

1. Revisão de Literatura (adaptado do Consenso de Bethes da 2002)

- ➔ Diagnóstico de difícil reprodução entre citopatologistas experientes.
- ➔ 5% a 17% das mulheres com esta atipia apresentaram diagnóstico de neoplasia intra-epitelial cervical II e III e 0,1% a 0,2% de carcinoma invasor no exame histopatológico;
- ➔ Mulheres imunodeprimidas apresentam risco aumentado de apresentarem neoplasias intra-epiteliais, sendo recomendado exame mais detalhado.
- ➔ A repetição do exame citopatológico possui baixa sensibilidade (67 – 85%) e não existe informação suficiente para definir o intervalo e o número de repetições. Esta conduta pode retardar o diagnóstico de uma lesão mais grave, e a necessidade de visitas repetidas às unidades de saúde diminui a adesão, dificultando o seguimento.
- ➔ A colposcopia detecta a presença de lesão e a sensibilidade para identificar o tecido anormal é de 96%, com especificidade de 48% (com colposcopias realizadas por colposcopistas altamente treinados, sugerindo que a sensibilidade e especificidade deste exame possa ser menor na rotina). Muitas mulheres consideram o procedimento desconfortável e o encaminhamento para a colposcopia gera um aumento da ansiedade, não descartando a possibilidade do superdiagnóstico e o “sobretreamento”.
- ➔ A captura híbrida tem uma sensibilidade (83 a 100%) superior à do exame citopatológico de repetição. Cerca de 31 a 60% das mulheres com células atípicas de significado indeterminado em células escamosas apresentam HPV de alto risco. A conduta em mulheres portadoras de HPV de alto risco sem lesão intra-epitelial ainda não está estabelecida.

2. Condutas Recomendadas pelo Programa Viva Mulher

A seguir, serão apresentadas as condutas preconizadas pelo grupo de consenso para as pacientes com células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas (Figura 1), com células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas, na pós-menopausa (Figura 2) e com células escamosas atípicas de significado indeterminado quando não se pode excluir lesão intra-epitelial de alto grau (Figura 3).

Figura 1

Recomendações para condutas frente a pacientes com células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas.

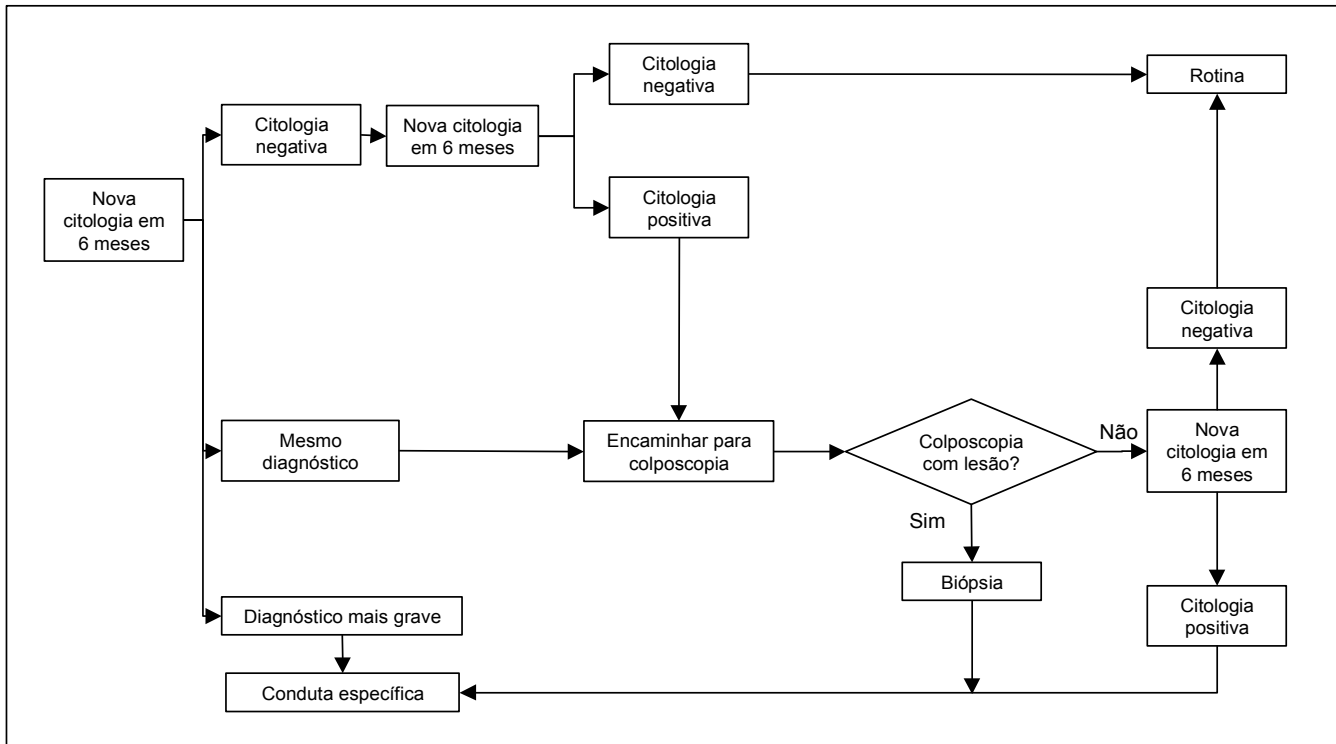
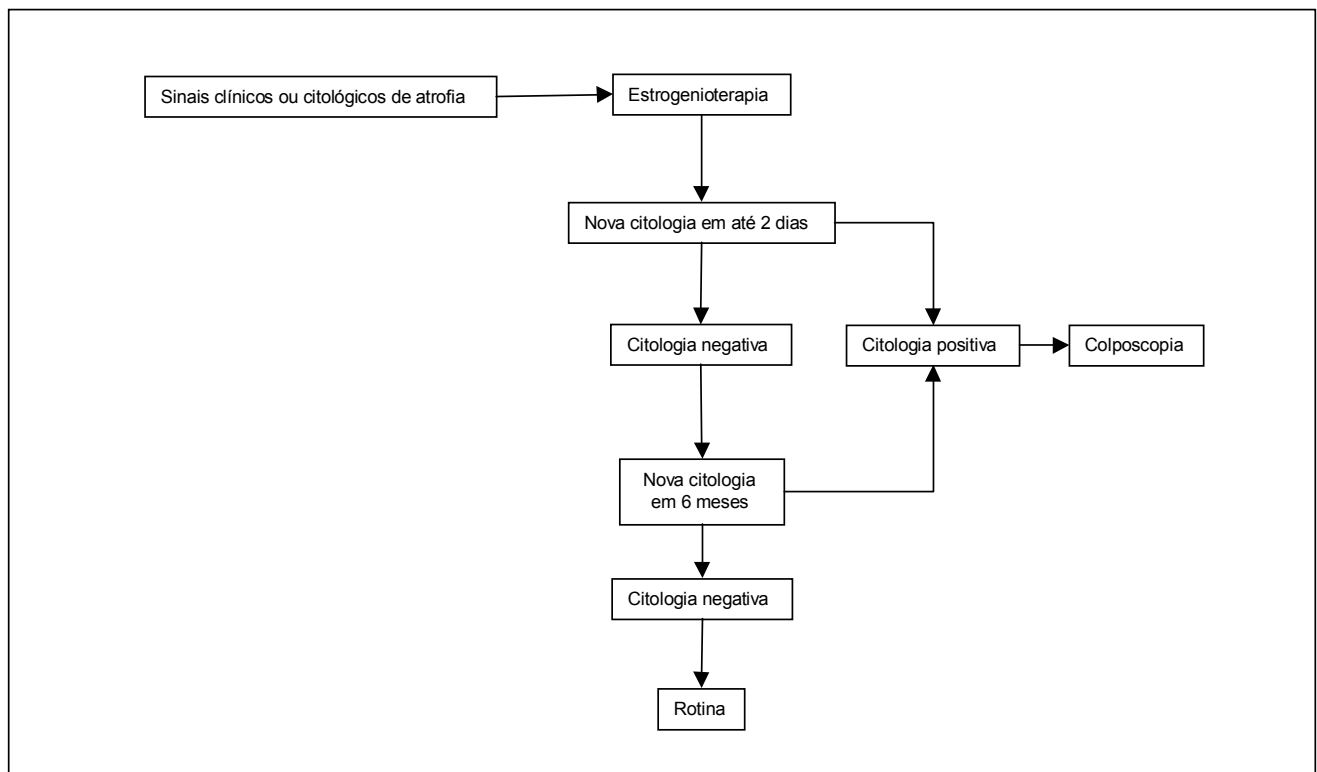


Figura 2

Recomendações para condutas frente a pacientes com células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas, na menopausa.

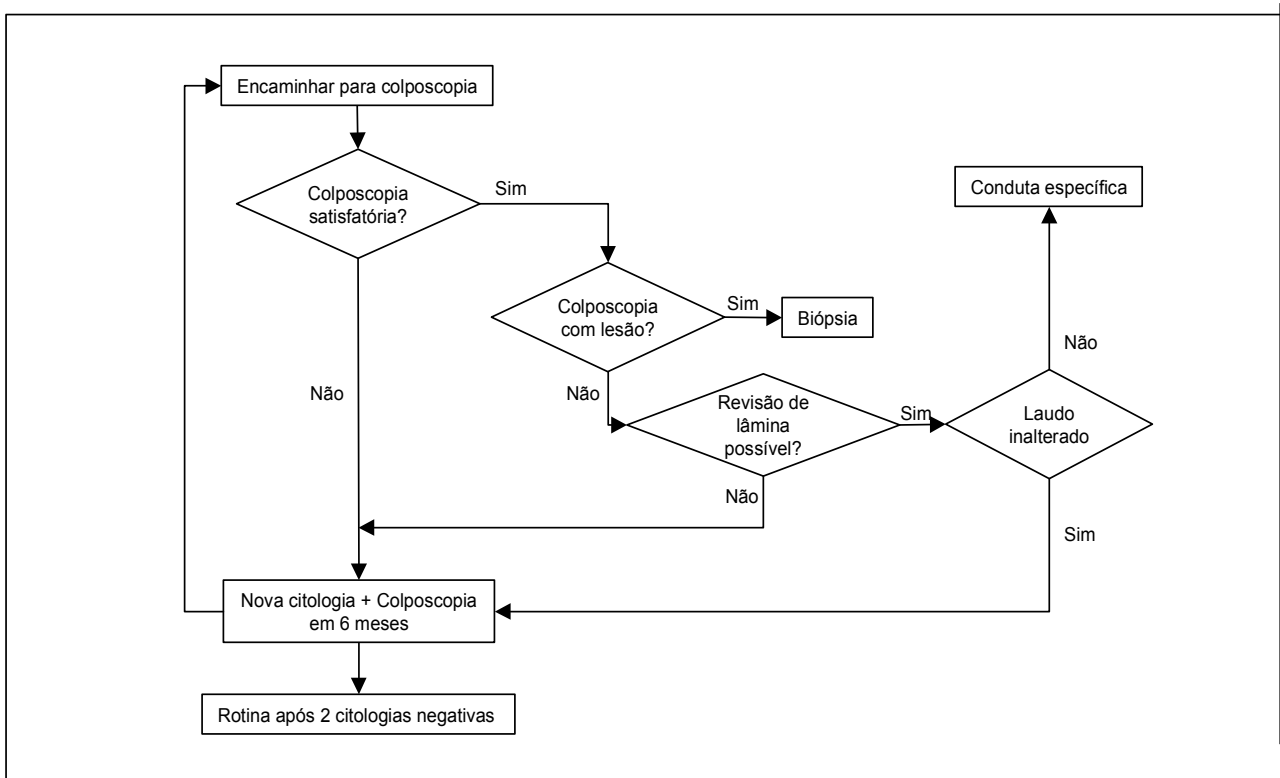


Nota Técnica:

O método de estrogenização aceito como o mais adequado pelo grupo foi o de administração oral de estrogênios conjugados por sete dias, com a realização do exame citopatológico em até dois dias após o término do tratamento. Outros esquemas podem ser propostos em bases individuais.

Figura 3

Recomendações para condutas frente a pacientes com células escamosas atípicas de significado indeterminado quando não se pode excluir lesão intra-epitelial de alto grau.



II. Células glandulares atípicas de significado indeterminado

1. Revisão de Literatura (adaptado do Consenso de Bethes da 2002)

- ➔ Categoria associada a um maior risco de neoplasia cervical quando comparada a das células escamosas atípicas de significado indeterminado ou das lesões intra-epiteliais de baixo grau.
- ➔ 9% a 54% das mulheres com esta atipia apresentaram diagnóstico de lesão intra-epitelial graus II e III no exame histopatológico, 0% a 8% apresentaram diagnóstico de adenocarcinoma “in situ” e 1% a 9% de carcinoma invasor.
- ➔ O exame citopatológico do colo do útero apresenta uma sensibilidade de 50% a 72% na identificação de neoplasias glandulares.

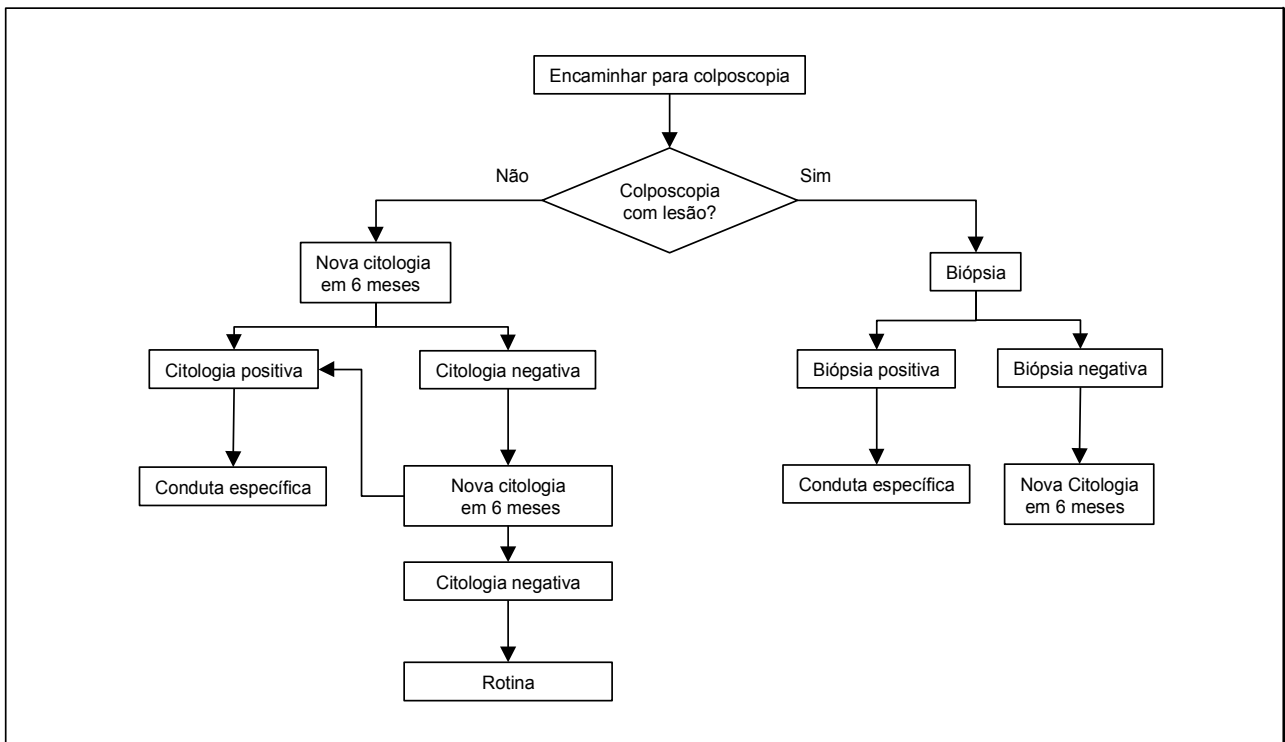
- ➔ A lesão intra-epitelial é o achado mais freqüentemente identificado nas biópsias de mulheres com diagnóstico citológico de atipias de significado indeterminado em células glandulares.
- ➔ A idade é um marcador de risco na determinação da freqüência e do tipo de neoplasia encontrada na mulher com diagnóstico citológico de células glandulares atípicas de significado indeterminado.

2. Condutas Recomendadas pelo Programa Viva Mulher

A seguir, será apresentada a conduta preconizada pelo grupo de consenso para as pacientes com células glandulares atípicas de significado indeterminado, tanto para as possivelmente não neoplásicas, quanto para aquelas em que não se pode excluir lesão intra-epitelial de alto grau ou com células atípicas de origem indefinida (Figura 4).

Figura 4

Recomendação para condutas frente a pacientes com células glandulares atípicas de significado indeterminado



Nota Técnica:

Grande parte das biópsias terá como resultado histopatológico uma lesão escamosa. As alterações em células glandulares ou de origem indefinida, sem lesão colposcópica, devem ser seguidas obrigatoriamente de uma investigação endometrial e anexial, com realização de ultrassonografia transvaginal e obtenção de material histopatológico endometrial, por meio de curetagem uterina fracionada ou histeroscopia, se possível.

III. Lesão intra-epitelial de baixo grau

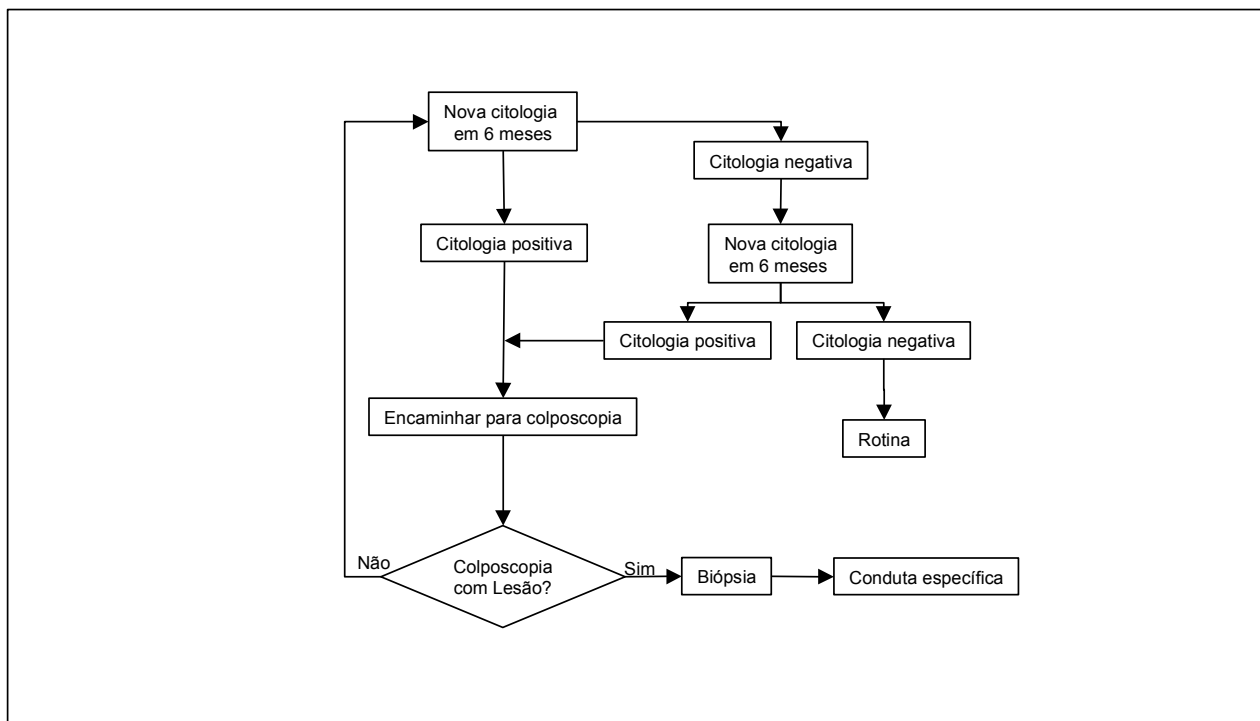
1. Revisão de Literatura (adaptado do Consenso de Bethes da 2002)

- ➔ Aproximadamente 15% a 30% das mulheres com lesão intra-epitelial de baixo grau no exame citopatológico receberão diagnóstico de lesão intra-epitelial de alto grau no exame histopatológico.
- ➔ 53% a 76% das mulheres com lesão intra-epitelial de baixo grau apresentam anormalidades no resultado do exame citopatológico de repetição e são submetidas à colposcopia.
- ➔ O teste de captura híbrida para o HPV e a cirurgia de alta frequência não parecem ser úteis no manejo inicial da mulher com lesão intra-epitelial de baixo grau.
- ➔ Existem poucos estudos sobre o manejo da mulher com diagnóstico citológico de lesão intra-epitelial de baixo grau com colposcopia satisfatória e sem lesão cervical.
- ➔ Alguns estudos apontam que o risco de não diagnosticar uma lesão mais grave em mulheres com lesão intra-epitelial de baixo grau e colposcopia insatisfatória é baixo.

2. Conduas Recomendadas pelo Programa Viva Mulher

A seguir, será apresentada a conduta preconizada pelo grupo de consenso para as pacientes com lesão intra-epitelial de baixo grau (Figura 5). Nesta decisão houve a ponderação da relação benefício-custo do encaminhamento à colposcopia de todas as pacientes com este tipo de alteração e também se levou em conta a dimensão da rede de referência, considerada insuficiente para este encaminhamento.

Figura 5
Recomendações para condutas frente a pacientes com lesão intra-epitelial de baixo grau.



IV. Lesão intra-epitelial de alto grau

1. Revisão de Literatura (adaptado do Consenso de Bethes da 2002)

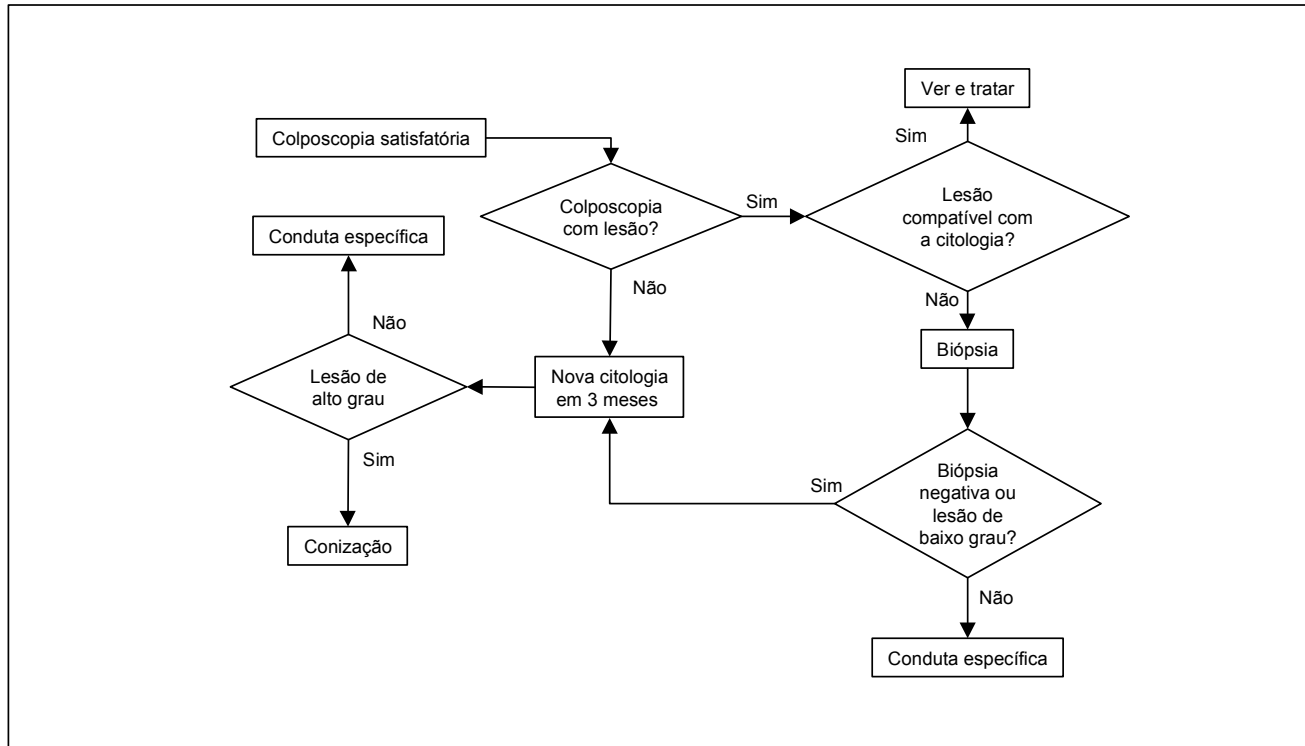
- ➔ 70% a 75% das mulheres com diagnóstico citológico de lesão intra-epitelial de alto grau apresentam confirmação diagnóstica histopatológica e 1% a 2% terão diagnóstico histopatológico de carcinoma invasor.

2. Condutas Recomendadas pelo Programa Viva Mulher

A seguir, será apresentada a conduta preconizada pelo grupo de consenso para as pacientes com lesões intra-epiteliais de alto grau (Figuras 6 e 7).

Figura 6

Recomendações para condutas frente a pacientes com lesão intra-epitelial de alto grau com colposcopia satisfatória.

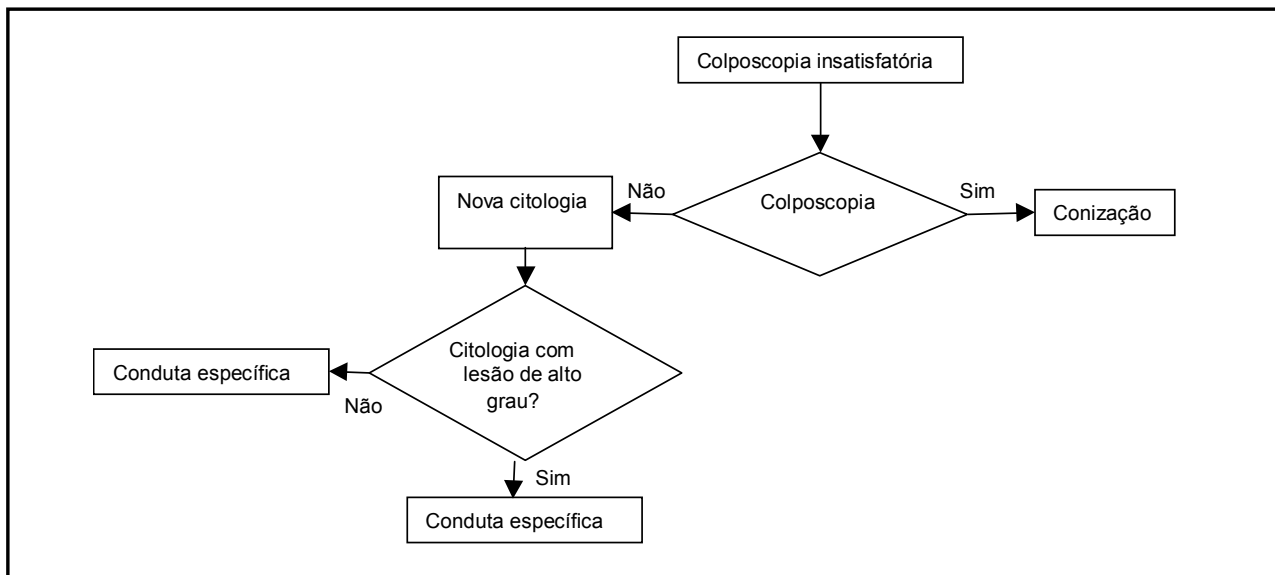


Nota Técnica:

A indicação mais precisa de cirurgia de alta frequência reside na concordância cito-colposcópica de lesão intra-epitelial de alto grau.

Figura 7

Recomendações para condutas frente a pacientes com lesão intra-epitelial de alto grau com colposcopia insatisfatória.



Nota Técnica:

O risco de se ter uma lesão mais grave em uma colposcopia insatisfatória que não se visualiza lesão na ectocérvice é baixo, o que abona a recomendação de nova citologia e colposcopia.

V. Adenocarcinoma a “in situ”

1. Revisão de Literatura (adaptado do Consenso de Bethes da 2002)

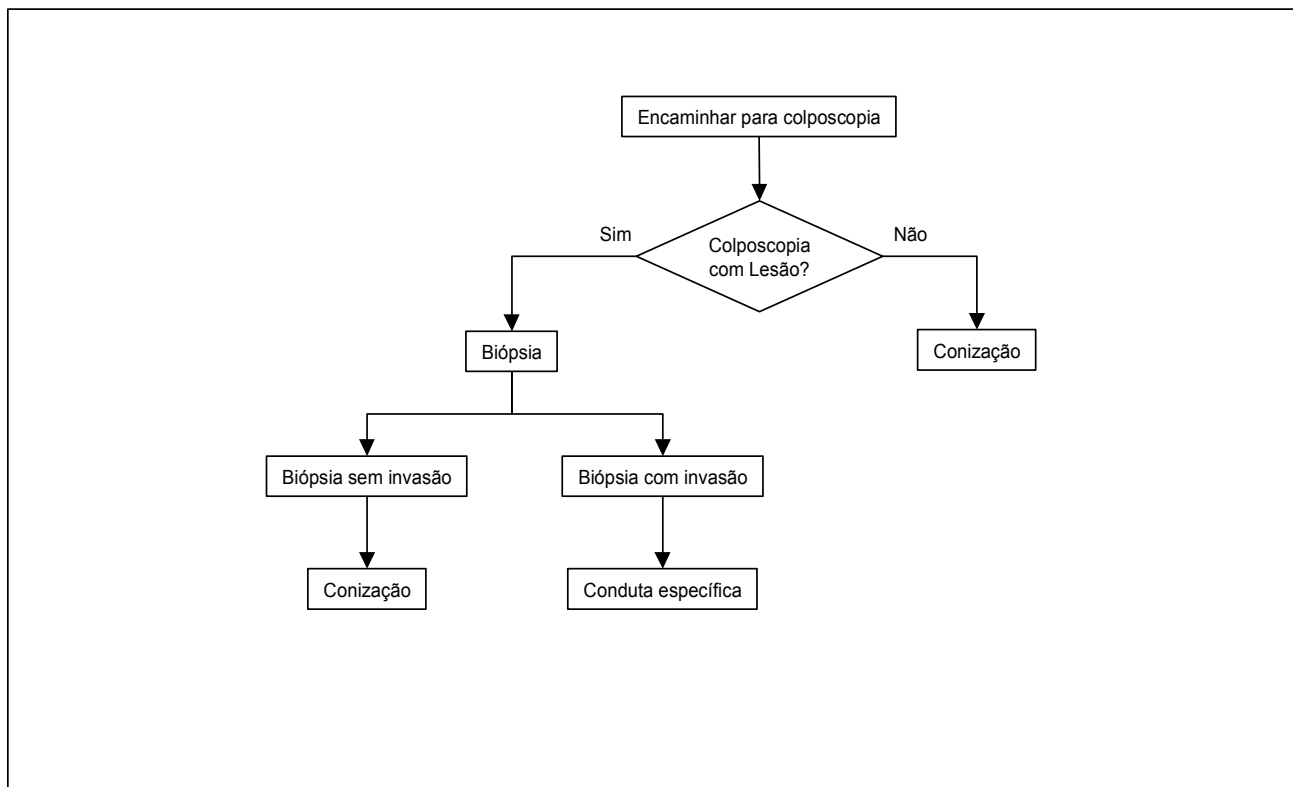
- ➔ Existe um alto índice de confirmação histopatológica deste diagnóstico (48% a 69%) ou de adenocarcinoma invasor (38%).
- ➔ Embora a sensibilidade da coleta de material endocervical para detecção de neoplasia glandular não esteja bem definida, muitos casos de adenocarcinoma “in situ” confirmados por biópsia não apresentavam alterações colposcópicas e em alguns estudos a coleta de material endocervical foi capaz de detectar neoplasia glandular não identificada à colposcopia.
- ➔ Existe um maior risco de ocorrência de adenocarcinoma “in situ” e neoplasia intra-epitelial graus II e III em mulheres na pré-menopausa do que em mulheres na pós-menopausa.
- ➔ Aproximadamente 50% das mulheres com adenocarcinoma “in situ” confirmado por biópsia apresentam anormalidades em células escamosas concomitantes, fato que não altera a conduta a ser tomada.
- ➔ As evidências científicas até o momento não permitem recomendar a captura híbrida para o HPV com estratégia de acompanhamento das mulheres com diagnóstico citológico de adenocarcinoma “in situ”.

2. Condutas Recomendadas pelo Programa Viva Mulher

A seguir, será apresentada a conduta preconizada pelo grupo de consenso para as pacientes com adenocarcinoma *in situ* (Fig. 8).

Figura 8

Recomendações para condutas frente a pacientes com adenocarcinoma “in situ”.



Nota Técnica:

A recomendação da realização de conização como a conduta preconizada para as colposcopias sem lesão se baseia na literatura científica, que revela uma grande concordância histopatológica da citologia com adenocarcinoma “in situ” ou invasor e com o fato de grande parte das colposcopias realmente não apresentarem lesão. Constitui boa prática, simultaneamente com a realização da conização, a investigação do epitélio endometrial do corpo uterino, por meio de histeroscopia ou então de curetagem uterina.

Capítulo III

MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE DOS EXAMES CITOPATOLÓGICOS (MEQ)

Este conjunto de recomendações para o monitoramento externo da qualidade (MEQ) dos exames citopatológicos visa contribuir para a garantia da qualidade dos laboratórios do Sistema Único de Saúde, por meio da implementação de normas, definidas em reunião de consenso, da qual participaram representantes da Sociedade Brasileira de Citopatologia, Sociedade Brasileira de Patologia, Instituto Nacional do Câncer e especialistas nacionais. Este texto, atualizado à luz da “Nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos cervicais – 2002”, baseia-se em documento produzido pelas mesmas sociedades científicas no ano 2000, que tem uma versão resumida publicada como “Manual Técnico: Prevenção do Câncer do Colo do Útero – Laboratórios” e disponibilizada na página do Instituto Nacional de Câncer-INCA na Internet : www.inca.gov.br (opção: ENSINO E PESQUISA–PUBLICAÇÕES)

Monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos (MEQ)

Todos os laboratórios que realizam exames citopatológicos para o SUS devem se submeter ao sistema de monitoramento externo da qualidade (MEQ), conforme definido em portaria ministerial. A necessidade do MEQ de exames citopatológicos, executados na rede de saúde, pode ser justificada pelos seguintes motivos:

- O MEQ é parte integrante da estratégia de garantia e melhoria contínua da qualidade em citopatologia;
- Oferecer serviços de qualidade à população é um dever constitucional dos prestadores de serviços e um dos componentes na garantia de bom atendimento;
- O MEQ oferece uma oportunidade para a releitura de exames negativos selecionados, reduzindo o percentual de casos falso-negativos;
- O MEQ gera uma melhoria da acurácia dos laudos, funcionando como um mecanismo de fortalecimento da uniformização de padrões diagnósticos nos locais onde encontra-se implantado;
- Os estados que implantaram o MEQ são favoráveis à sua continuação;
- O MEQ pode ser utilizado pelo gestor como um instrumento de acompanhamento da qualidade dos exames realizados na rede de laboratórios;
- O MEQ pode aumentar a eficiência do processo de diagnóstico citopatológico, diminuindo os custos finais;
- O MEQ é um mecanismo necessário para resguardar juridicamente a responsabilidade civil do gestor;
- Em geral, há reconhecimento pela população da necessidade de garantia da qualidade, recomendando-se a divulgação da realização de MEQ pelos laboratórios e pelos gestores, aumentando sua credibilidade junto à população.

1. Recomendações

Em todos os Estados e em municípios de gestão plena do sistema municipal (GPSM) devem ser identificadas unidades laboratoriais para atuar nas atividades de monitoramento externo da qualidade (Unidades de Monitoramento Externo da Qualidade – UMEQs). As UMEQs deverão possuir um setor administrativo e um setor técnico-científico.

- O setor administrativo deverá ser composto por uma gerência e secretaria, sendo responsável pela organização do material que será revisado, distribuição dos exames para releitura (mantendo sigilo quanto ao nome da mulher, laboratório de origem e profissional que realizou a leitura primária) e pela emissão dos laudos finais após a revisão.
- O setor técnico-científico deverá ser composto por profissionais devidamente habilitados, definido em portaria ministerial, reconhecidamente capacitado a execu-

tar este procedimento. Recomenda-se para o MEQ a participação de associações locais constituídas por filiados das sociedades científicas, estimulando-se parcerias com universidades e órgãos públicos ou privados com experiência reconhecida na área.

O MEQ deverá ser feito com o conhecimento do laudo anterior. O laboratório de origem deverá enviar as lâminas e o laudo inicial para a UMEQ em até 30 dias, após a solicitação. A falta do envio da totalidade das lâminas requeridas para o MEQ deve ser justificada pelo laboratório credenciado e a reincidência deste evento deve ser informada ao INCA e ao gestor para as providências. O envio das lâminas deve respeitar as normas vigentes, sendo a presença da lamínula um dos indicadores de qualidade. A UMEQ terá no máximo 90 dias, a contar do recebimento do material, para a conclusão da avaliação, devolução das lâminas e elaboração de relatório de avaliação do laboratório de origem.

É fundamental que o MEQ não seja feito pelo laboratório que realizou a leitura primária da lâmina. Quando um profissional trabalhar em mais de um laboratório, deve-se cuidar para que ele não faça o MEQ dos seus próprios exames. Nos casos em que o estado ou o município possui apenas um laboratório credenciado, o monitoramento externo deve ser feito em outro estado ou município. O INCA, caso solicitado, poderá indicar UMEQs a estados que não tenham estrutura para a realização deste procedimento.

Recomenda-se que a carga máxima de trabalho na UMEQ seja de até 20 casos por dia, para cada profissional devidamente habilitado a emitir laudos, definido em portaria ministerial.

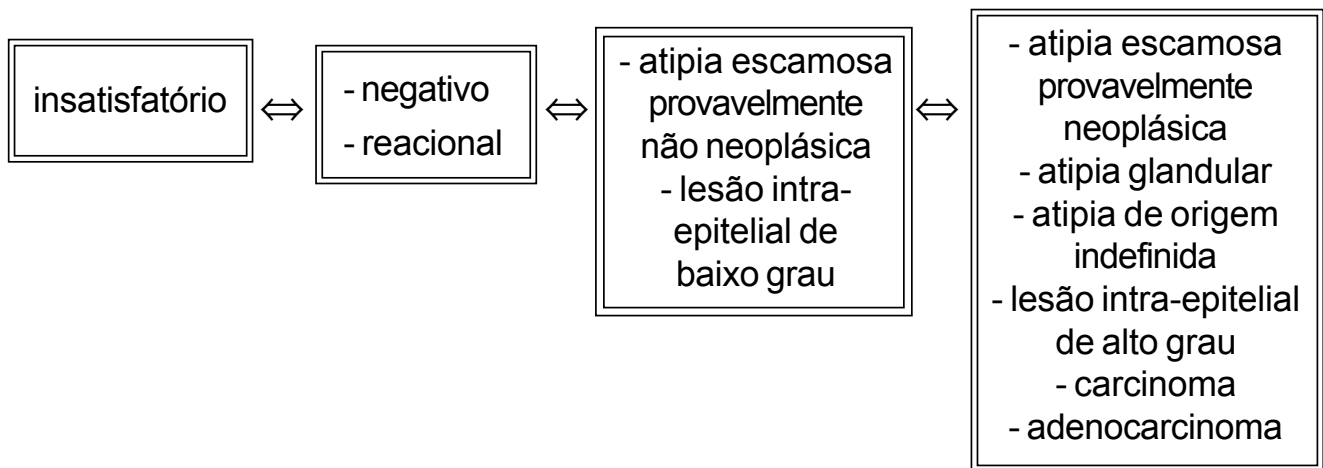
2. Critérios de seleção de lâminas para releitura nas UMEQs

Para o monitoramento externo, devem ser selecionados, no mínimo, 10% do total dos exames realizados, obedecendo os seguintes critérios:

- ➔ todas as lâminas com casos positivos (atipias, lesões intra-epiteliais de baixo grau, lesões intra-epiteliais de alto grau, carcinomas e adenocarcinomas);
- ➔ todas as lâminas insatisfatórias;
- ➔ mínimo de 5% dos exames normais, selecionados pelo SISCOLO aleatoriamente.

3. Grau de discordância

A discordância diagnóstica obtida pelas UMEQs deverá ser avaliada caso a caso, buscando o consenso entre o laboratório de origem e a UMEQ. Serão considerados discordantes os casos em que haja mudança de conduta clínica, conforme demonstrado a seguir:



Os exames discordantes serão imediatamente comunicados ao gestor e ao laboratório de origem, que poderá recorrer do diagnóstico da UMEQ, caso não concorde com o laudo final. A UMEQ deverá se comprometer a discutir os resultados discordantes com o laboratório de origem. Caso o laboratório de origem concorde com o laudo final, caberá a ele reemitir o laudo, mencionando que a revisão foi realizada em conjunto com a UMEQ de referência.

Os laudos discordantes, após reemitidos pelos laboratórios de origem, serão encaminhados às unidades de saúde, que deverão localizar as mulheres e reprogramar o tratamento baseado no laudo de revisão. É importante que a busca ativa da paciente cujo laudo foi alterado seja realizada sob supervisão do gestor (o laboratório que realiza o monitoramento externo da qualidade não possui responsabilidade sobre os procedimentos pós-analíticos).

Poderá ser também atribuição da UMEQ emitir parecer nos casos de discordância entre os achados clínicos e o laudo citopatológico, caso o médico da paciente solicite revisão da lâmina ao laboratório de origem.

4. Laboratórios discordantes

A estatística a ser padronizada para a avaliação dos laboratórios discordantes será o Kappa ponderado em função da necessidade de se atribuir diferentes pesos para as discordâncias. Assim, uma atipia que recebeu equivocadamente um laudo de lesão intra-epitelial de baixo grau terá um peso menor na construção do Kappa que uma lesão intra-epitelial de alto grau que recebeu um laudo negativo. Esta estatística será elaborada e divulgada pelo INCA.

Os laboratórios discordantes serão notificados e monitorados pelas UMEQs e coordenações estaduais por três meses, com o objetivo de reduzir o grau de discordância. Os responsáveis pelos laboratórios terão obrigatoriedade de participar de atividades de educação continuada. As UMEQs deverão se reunir com o laboratório discordante, se possível com a participação do coordenador estadual ou municipal do Programa Viva Mulher, para o desenvolvimento de ações visando a melhoria da qualidade dos diagnósticos emitidos. O gestor e o INCA deverão ser notificados destas ações. A manutenção de percentuais elevados de discordância implicará na recomen-

dação de redução da cota mensal de exames, conforme definição do gestor, até que haja a correção da deficiência. Não caberá à UMEQ medida punitiva junto aos laboratórios de origem.

5. Participação das Sociedades Científicas

A Sociedade Brasileira de Citopatologia e a Sociedade Brasileira de Patologia irão disponibilizar, aos participantes do programa, instrumentos de proficiência e educação continuada. Além disto, em concordância com os gestores locais, as sociedades científicas poderão auxiliar na formação de profissionais para atuar nas UMEQs, bem como seu acompanhamento visando uma melhoria contínua da qualidade do sistema.

Observação: Para mais informações sobre recepção e registro de amostras, arquivamento de lâminas, digitação no siscolo e controle interno da qualidade, consulte o “Manual Técnico: Prevenção do Câncer do Colo do Útero – Laboratórios”, na página do INCA na Internet: www.inca.gov.br escolhendo a opção ENSINO E PESQUISA – PUBLICAÇÕES.

Recomendações Gerais dos Participantes do Fórum de Monitoramento Externo da Qualidade:

- ➔ Propõe-se uma remuneração diferenciada do MEQ, que deve ser entendido como um procedimento de auditoria e não apenas como uma releitura, uma vez que, não raro, é feita por mais de um profissional. Além disso há a necessidade de orientação e discussão dos resultados discordantes com os serviços de origem. Portanto, o termo releitura deverá ser modificado para auditoria.
- ➔ Há necessidade de agilização na adequação do Sistema de Informação do Câncer do Colo do Útero-SISCOLO junto ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde-DATASUS para atender às necessidades do MEQ, como a impressão das informações clínicas e dos laudos dos exames selecionados. Propõe-se que haja padronização do SISCOLO para permitir a visualização simultânea dos laudos de controle da qualidade e do laudo original. Foi estabelecido um grupo de estudos para apresentar sugestões.
- ➔ A Portaria de instituição do Monitoramento Externo da Qualidade dos Exames Citopatológicos deve prever, como um dos critérios de credenciamento do laboratório junto ao SUS, a obrigatoriedade da participação no sistema de MEQ e da cessão das lâminas para a UMEQ.
- ➔ Recomenda-se a elaboração de um termo de compromisso, a ser assinado pelos laboratórios credenciados, especificando, com clareza, as obrigações quanto ao MEQ. O não cumprimento implicaria em advertência, alerta e descredenciamento pelo gestor;
- ➔ Em situações excepcionais os casos poderão ser encaminhados para um fórum superior dirigido pela câmara técnica nacional de MEQ composto por três membros da Sociedade Brasileira de Patologia e três membros da Sociedade Brasileira de Citopatologia, que será definida e nomeada posteriormente.

Leitura recomendada:

Diane Solomon, MD; Diane Davey, MD; Robert Kurman, MD; Ann Moriarty, MD; Dennis O'Connor, MD; Marianne Prey, MD; Stephen Raab, MD; Mark Sherman, MD; David Wilbur, MD; Thomas Wright, Jr, MD; Nancy Young, MD; for the Forum Group Members and the Bethesda 2001 Workshop. The 2001 Bethesda System. Terminology for Reporting Results of Cervical Cytology. JAMA. 2002; 287:2114-2119.

Thomas C. Wright, Jr, J. Thomas Cox, L. Stewart Massad, Leo B. Twiggs, Edward J. Wilkinson, and for the 2001 ASCCP-Sponsored Consensus Conference. 2001 Consensus Guidelines for the Management of Women With Cervical Cytological Abnormalities. JAMA 2002 287: 2120-2129.

LISTA DE PARTICIPANTES DA 1ª OFINICA DE TRABALHO
Rio de Janeiro, 22 e 23 de novembro de 2001

Alvaro Piazzetta Pinto	Luiz Martins Collaço
Antonio Luiz Almada Horta	Maria da Conceição Aguiar Lyra
Carlos Alberto Fernandes Ramos	Maria José de Souza Ferrera
Carlos Alberto Ribeiro	Maria Raymunda de Albuquerque Maranhão
Carlos Alberto Temes de Quadros	Marilene Filgueira Nascimento
Celso di Loreto	Marina Lang Dias Rego
Denise Barbosa	Maura Raquel Ferreira Sousa Vidal
Élbio Cândido de Paula	Midori Piragibe
Elias Fernando Miziara	Nilza Maria Sobral Rebelo Horta
Elza Baia de Brito	Olimpio F. de Almeida Neto
Estefania Mota Araripe Pereira	Paulo Sergio Peres Fonseca
Fátima Edilza Xavier de Andrade	Roberto Junqueira de Alvarenga
Francisco José Batista da Silva	Sérgio Tavoraro Pereira
Gleyce Juventelles de Oliveira Anunciação	Sheila Rochlin
Henrique Costa	Sueli Aparecida Maeda
Ilzia Doraci Lins Scapulatempo	Valéria de Andrade
Ivana Porto Ribeiro	Valéria Hora de Melo
João Batista da Silva	Virgílio Augusto G. Parreira
Jorge Henrique Gomes de Mattos	Virginia Borges Nassralla
Laudycéia de S. Oliveira	Wilhermo Torres
Lucília Zardo	Wilna Krepke Leiros Dias
Luiz Carlos de Lima Ferreira	
Luiz Fernando Bleggi Torres	

LISTA DE PARTICIPANTE DA 2ª OFICINA DE TRABALHO
Rio de Janeiro, 21 e 22 de agosto de 2002

Ana Maria Castro Morillo	Lucília Zardo
Antonio Luiz Almada	Luiz Cálice Cintra
Carlos Alberto Ribeiro	Luiz Carlos de Lima Ferreira
Carlos Alberto Temes Quadros	Luiz Carlos Zeferino
Celso di Loreto	Luiz Fernando Bleggi Torres
Claudio Bernardo H.Pereira Oliveira	Maria da Conceição Aguiar Lyra
Delia Maria Rabelo	Maria José de Souza Ferreira
Delly Cristina Martins	Maria Lúcia Prest Martelli
Elias Fernando Miziara	Maria Raymunda Albuquerque Maranhão
Elizabeth Cristina de Souza Mendes	Marina Andrade Amaral
Elsio Barony de Oliveira	Maristela V.Peixoto
Elza Gay Pereyra	Neil Chaves de Souza
Estefania Mota Araripe Pereira	Nelson Cardoso de Almeida
Fatima Edilza Xavier de Andrade	Nilza Maria Sobral Rebelo Horta
Fatima Regina Gomes Pinto	Norma Império Meyrelles
Fernando Azeredo	Olimpio de Almeida Neto
Francisco de Assis Leite Filho	Risoleide Marques Figueiredo
Gerson Botacini das Dores	Rui Luzzaito
Ilsa Prudente	Sergio M. Bicalho
Isa Maria de Melo	Sheila Rochelin
José Mauro Secco	Therezinha Sanfim Cardoso
Jupira Mesquita	Valeria Hora de Mello
Jurandir Moreira de Andrade	Valeria de Andrade
Katia Regina Santos Lima	Vera Lucia Motta da Fonseca
Letícia Katz	Virgilio Augusto Parreira
Luciane Maria Oliveira Brito	Wanuzia Queila de Miranda

LISTA DE PARTICIPANTES DA 3ª OFICINA DE TRABALHO

Rio de Janeiro, 28 e 29 de novembro de 2002

Afrânio Coelho	Luiz Martins Collaço
Ana Cristina Lima Pinheiro	Manoel Afonso Guimarães Gonçalves
Andreia Xavier Polastro	Marco Antônio Oliveira Apolinário
Antonio Luiz Almada	Maria da Conceição Aguiar Lyra
Carlos Alberto Ribeiro	Maria José Camargo
Carlos Eduardo Polastri Claro	Maria José de Souza Ferreira
Claudia Jacinto	Maria Midori Piragibe
Claudia Marcia Pereira Passos	Maria Raymunda Albuquerque Maranhão
Claudio Aldila Oliveira da Costa	Marilene Filgueiras Nascimento
Clovis dos Santos Andrade	Maristela V. Peixoto
Deise de Carvalho Dias	Morgana Martins dos Santos
Elias Fernando Miziara	Nabiha Taha
Elizabeth Cristina de Souza Mendes	Neil Chaves de Souza
Elsio Barony de Oliveira	Nelson Cardoso de Almeida
Elza Gay Pereyra	Nelson Valente Martins
Estefania Mota Araripe Pereira	Ney da Silva Pereira
Euridice Figueiredo	Nilza Maria Sobral Rebelo Horta
Fabio Russomano	Norma Império Meyrelles
Gerson Botacini das Dores	Olimpio de Almeida Neto
Gerson Botacini das Dores	Paula Maldonado
Gulnar Azevedo	Paulo Giraldo
Gutemberg Leão de Almeida Filho	Renata Aranha
Henrique de Oliveira Costa	Risoleide Marques Figueiredo
Hercílio Fronza Júnior	Ronaldo L. Rangel Costa
Ilsa Prudente	Rui Luzzaito
Isa Maria de Melo	Sergio M. Bicalho
Jose Anselmo Cordeiro Lopes	Sheila Rochelin
José Eluf Neto	Sônia Maria Lima S. Marcena
José Helvécio Kalil	Tânia Maria Cruz Werton Veras
Jucelei Escandela	Terezinha Castelo Branco Carvalho
Jupira Mesquita	Therezinha Sanfim Cardoso
Jurandyr Moreira de Andrade	Valeria de Andrade
Katia Regina Santos Lima	Vânia Reis Girianelli
Leonel Ricardo Curcio Junior	Virgilio Augusto Parreira
Lucília Zardo	Wanuzia Queila de Miranda
Luiz Carlos de Lima Ferreira	Wilhermo Torres
Luiz Carlos Zeferino	
Luiz Fernando Bleggi Torres	

**LISTA DE PARTICIPANTES DO FÓRUM DE MONITORAMENTO
EXTERNO DA QUALIDADE**

Rio de Janeiro, 15 e 16 de maio de 2003

Adhemar Longatto Filho

Antônio Luiz Almada

Carlos Alberto Ribeiro

Celso di Loreto

Delia Maria Rabelo

Elias Fernando Miziara

Estefania Mota Araripe Pereira

Fabio Russomano

Fátima Edilza Xavier de Andrade

Heitor Paiva

Hercílio Fronza Júnior

Ilsa Prudente

José Anselmo Cordeiro Lopes

Kátia Regina dos Santos Lima

Liz Maria de Almeida

Lucília Zardo

Luiz Cálice Cintra

Luiz Carlos de Lima Ferreira

Luiz Fernando Bleggi Torres

Luiz Martins Collaço

Maria Cristina Westin

Maria da Conceição Aguiar Lyra

Maria José de Souza Ferreira

Maria Raymunda Albuquerque Maranhão

Norma Império Meyrelles

Rita Goreti Amaral

Rui Luzzatto

Samuel Régis Araújo

Sheila Rochlin

Terezinha Castelo Branco Carvalho

Wilna Kreppe Leiros

ANEXO

ELABORAÇÃO:

Coordenação de Prevenção e Vigilância

Eduardo Franco (coordenador interino)

Divisão de Ações de Detecção Precoce

Luiz Claudio Thuler (chefe)

Equipe Técnica

*Alexandre José Peixoto Donato
Bruno Cortezão Arruda
Cleide Regina da Silva Carvalho
Ethel Cristina Souza Santos
Fatima Meirelles Pereira Gomes
José Guilherme Berenguer Flores
Luiz Claudio Thuler (organizador)
Marcus Valério Frohe de Oliveira
Maria do Carmo Esteves da Costa
Maria Fátima de Abreu
Paula Fernandes de Brito*

Equipe de Apoio

*Eliane Pinto
Paulo Victor de Amorim
Saundarya Marinho*

Notas técnicas da “Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais”

Elias Fernando Miziara

Notas técnicas das “Condutas Clínicas Preconizadas”

Alexandre José Peixoto Donato

Tradução das recomendações de Bethesda 2002

Marcus Valério Frohe de Oliveira

Revisão

Luiz Claudio Thuler

Projeto Gráfico

Divisão de Comunicação Social/INCA

