

gestão

PUBLICAÇÃO COM DIRETRIZES PARA CONTROLE DO
CÂNCER DE MAMA REÚNE MELHORES EVIDÊNCIAS

Para além do consenso

Tipo mais comum entre as mulheres, depois do de pele, o câncer de mama pode ser considerado uma das doenças mais temidas e estigmatizadas. As estratégias de detecção precoce são importantes instrumentos para aumentar a possibilidade de tratamento. Normalmente, a discussão sobre o tema é centrada no rastreamento por meio da mamografia, mas a questão é mais ampla e envolve outras possibilidades de intervenção. Para embasar tomadas de decisão relacionadas a esse assunto, a pedido da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), o INCA coordenou um extenso trabalho de revisão de evidências que deu origem à publicação *Diretrizes para Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil*.

Sem levar em conta aspectos econômicos do governo, o livro aponta recomendações que devem servir para mulheres e profissionais de saúde decidirem de maneira conjunta as melhores condutas para detecção precoce do câncer de mama a partir dos riscos e benefícios relacionados a cada intervenção. O trabalho foi apoiado pela Coordenação-Geral de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas (CGAPDC) da SAS, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/MS) e por especialistas externos convidados.

A proposta de se atualizar as recomendações teve início em 2012. A última vez que o Ministério da Saúde havia publicado suas

“A metodologia prioriza revisões sistemáticas, mas no caso de inexistência [de revisões sistemáticas], permite a inclusão de ensaios clínicos randomizados. Cada tipo de estudo é avaliado por um instrumento diferente”

AIRTON STEIN, coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição

diretrizes fora em 2004. O *Documento do Consenso para o Controle do Câncer de Mama* foi elaborado a partir de oficina de trabalho ocorrida no final de 2003, que reuniu técnicos de diferentes áreas do ministério, gestores, pesquisadores da área de controle de câncer e representantes de sociedades científicas afins e de entidades de defesa dos direitos da mulher. Apesar de o *Consenso* ter sido elaborado com o apoio da Sociedade Brasileira de Mastologia, essa mesma sociedade questionava sua validade. “Decidimos, então, atualizar esse material por meio da construção de um documento mais robusto que seguisse um rigoroso processo metodológico para identificação das melhores evidências disponíveis”, conta Beatriz Kneipp, chefe da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede do INCA.

METODOLOGIA TRANSPARENTE

No primeiro semestre de 2013, a proposta de trabalho para elaboração das *Diretrizes* foi aprovada, e um comitê formado por especialistas e representantes da academia, sob coordenação do INCA, deu início às atividades. Estabeleceu-se que os critérios para definição das recomendações seguiriam a metodologia do sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development and*

Evaluation (Grade). “Essa metodologia permite também uma discussão mais ampla sobre os riscos e benefícios de cada intervenção, para orientar a recomendação”, afirma Beatriz Kneipp. Comparado com outros modelos, o sistema Grade define de forma mais objetiva o nível de qualidade da evidência científica e a força da recomendação para se adotar ou não uma determinada conduta.

Por esse sistema, a força da recomendação para apoiar uma conduta é considerada forte quando as evidências disponíveis permitem concluir que os benefícios suplantam os malefícios. Quando as evidências permitem concluir que os malefícios são maiores que os benefícios, a força da recomendação para evitar a conduta também é forte. Já quando a relação entre benefícios e riscos não é muito clara, a força da recomendação é considerada fraca. Airton Stein, coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição (Nats/GHC), professor titular de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e professor adjunto do curso de pós-graduação de Promoção de Saúde da Universidade Luterana do Brasil, destaca que o trabalho foi feito com toda transparência possível.

Segundo o professor, a elaboração de diretrizes precisa ser feita de uma maneira transparente e que descreva claramente cada etapa. Esse processo começa com uma extensiva busca pelas melhores evidências disponíveis. Para isso, identificam-se quais são as perguntas-chaves sobre o tema. No caso em questão, utilizou-se a estratégia “Pico”. A adequada construção de perguntas de pesquisa possibilita a definição correta de que evidências são necessárias para a resolução da questão, maximiza a recuperação de evidências nas bases de dados, foca o escopo da pesquisa e evita buscas desnecessárias. “Pico é um acrônimo para Paciente, Intervenção, Comparação e *Outcome*, que traduzimos como desfecho”, explica Stein. No caso dessas *Diretrizes*, foram elaboradas 10 questões norteadoras.

“Tudo o que possa responder às questões-chaves e que esteja disponível na literatura deve ser analisado. Nesse aspecto, o trabalho de bibliotecários torna-se essencial para a construção de estratégias de busca de largo alcance”, diz Beatriz Kneipp. Com a revisão da literatura em mãos, os especialistas partem para a avaliação da qualidade da evidência. “A metodologia prioriza revisões sistemáticas, mas no caso de inexistência [de

revisões sistemáticas], permite a inclusão de ensaios clínicos randomizados. Cada tipo de estudo é avaliado por um instrumento diferente. Para as revisões, utilizou-se a tabela Amstar (Assessment of Multiple Systematic Reviews), e para os ensaios, a compilação Consort (Consolidated Standards of Reporting Trials)”, revela Stein. Todo o trabalho foi desenvolvido por pares, e as avaliações eram revistas quando havia alguma discordância.

CONSULTA PÚBLICA

As *Diretrizes para Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil* entraram em consulta pública em outubro de 2014. A versão final foi aprovada pelo plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em abril, e pelo Ministério da Saúde, no início deste mês (a Portaria foi publicada no *Diário Oficial da União* no dia 5 de outubro). O plenário da Conitec é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Uma das principais inovações das novas *Diretrizes* é que além de estratégias de rastreamento

“Percebemos a importância de empoderar as mulheres para que elas não só fiquem atentas aos primeiros sinais e sintomas, mas também estejam bem informadas dos riscos e benefícios de cada intervenção. Dessa forma, poderão tomar decisões de maneira consciente”

ARN MIGOWSKI, técnico da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede do INCA

também apresentam recomendações em relação ao diagnóstico precoce.

“Listamos uma série de sinais e sintomas que devem ser considerados como de referência urgente para serviços de diagnóstico mamário”, destaca Arn Migowski, técnico da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede e do Nats/INCA. O documento também apresenta recomendação favorável para implantação de estratégias de conscientização sobre o câncer de mama. “Percebemos a importância de empoderar as mulheres para que elas não só fiquem atentas aos primeiros sinais e sintomas, mas também estejam bem informadas dos riscos e benefícios de cada intervenção. Dessa forma, poderão tomar decisões de maneira consciente”, afirma o técnico.

Também verificou-se que é recomendável que toda a avaliação diagnóstica do câncer de mama, após a identificação de sinais e sintomas suspeitos na atenção primária, seja feita em um mesmo centro de referência. “O acesso ao tratamento em tempo oportuno é essencial para a redução da mortalidade”, enfatiza Beatriz Kneipp. Já em relação ao rastreamento (realização de exames periódicos em uma parcela da população saudável para diagnosticar mais precocemente uma doença), as evidências levaram à recomendação contrária de estratégias que fazem uso, de forma isolada ou em conjunto com a mamografia convencional, da ressonância nuclear magnética, da ultrassonografia, da termografia e da tomossíntese. Da mesma forma, a recomendação é contrária ao ensino do autoexame como método de rastreamento do câncer de mama.

DANOS X BENEFÍCIOS

Uma recomendação contrária acontece quando os possíveis danos superam os possíveis benefícios. Entre os danos relacionados com o rastreamento do câncer de mama estão resultados falso-positivos, infecções e sangramentos resultantes de biópsias, ansiedade associada ao sobre diagnóstico e danos resultantes do sobretratamento de cânceres que nunca iriam evoluir clinicamente. Em relação à eficácia do rastreamento com exame clínico das mamas para redução da mortalidade global e por câncer de mama, o documento não traz recomendação, uma vez que o equilíbrio entre possíveis danos e benefícios é incerto.

“Ainda não há muitas evidências sobre essa estratégia. Existe um estudo em andamento na Índia, e decidiu-se esperar resultados mais conclusivos.

Pergunta-chave: Qual a eficácia do rastreamento com mamografia na redução da mortalidade global e por câncer de mama, comparada à ausência de rastreamento?

Recomenda-se **contra** o rastreamento com mamografia em mulheres com menos de 50 anos (recomendação contrária forte: os possíveis danos claramente superam os possíveis benefícios)

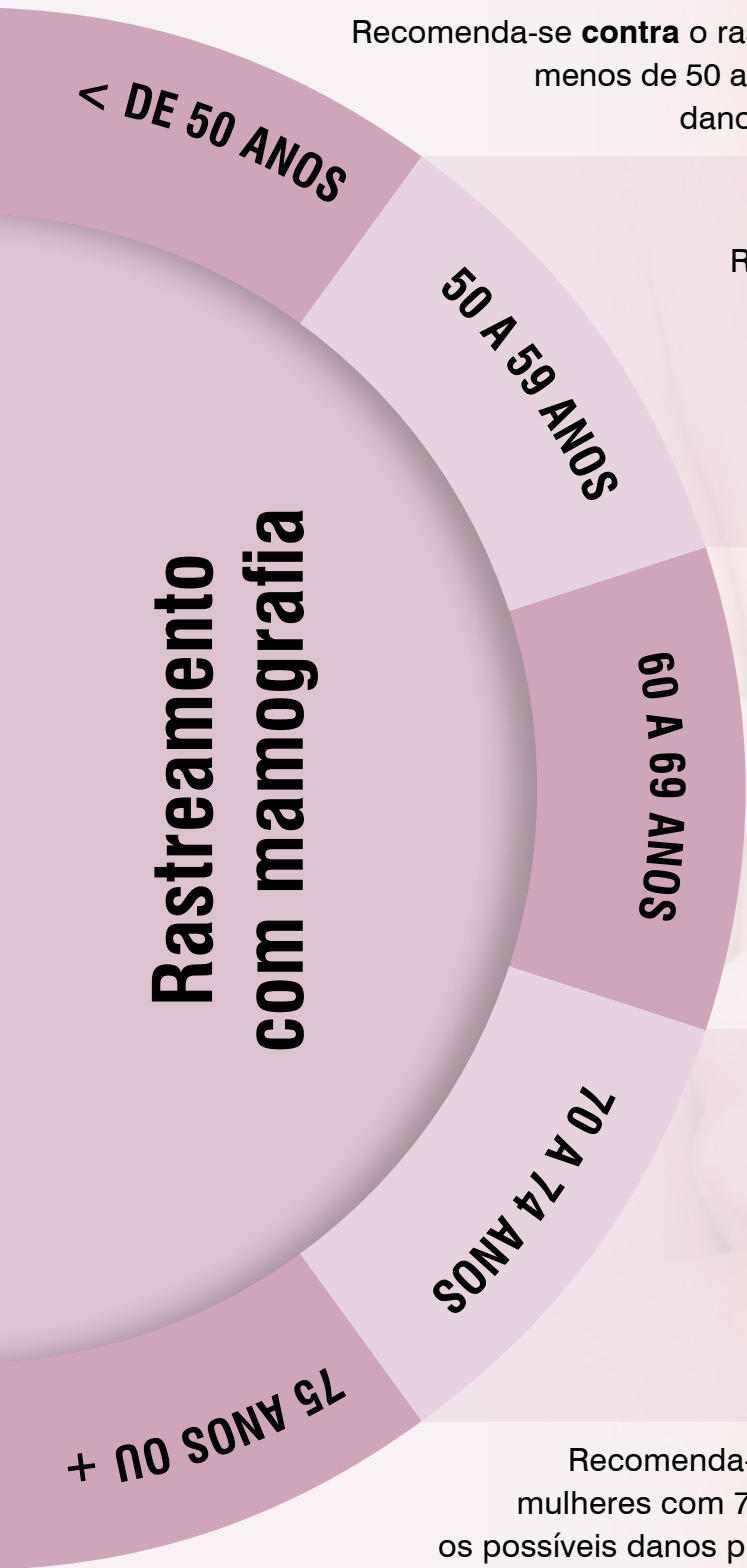
Recomenda-se o rastreamento com mamografia em mulheres com idade entre 50 e 59 anos (recomendação favorável fraca: os possíveis benefícios e danos provavelmente são semelhantes)

Recomenda-se o rastreamento com mamografia em mulheres com idade entre 60 e 69 anos (recomendação favorável fraca: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos)

Recomenda-se **contra** o rastreamento com mamografia em mulheres com idade entre 70 e 74 anos (recomendação contrária fraca: o equilíbrio entre possíveis danos e benefícios é incerto)

Recomenda-se **contra** o rastreamento com mamografia em mulheres com 75 anos ou mais (recomendação contrária forte: os possíveis danos provavelmente superam os possíveis benefícios)

Periodicidade: O rastreamento com mamografia nas faixas etárias recomendadas (50 a 69 anos) deve ser bienal (recomendação favorável forte: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos quando comparada às periodicidades menores do que a bienal)



Com isso, adotamos uma postura menos ativa que a presente no *Consenso*, não desmerecendo a importância da avaliação das mamas pelos médicos”, explica Migowski.

As recomendações relacionadas ao rastreamento mamográfico variam de acordo com a faixa etária e a frequência dos exames. Só há recomendação favorável para o rastreamento com mamografia para mulheres entre 50 e 69 anos a cada dois anos. “As evidências de que os benefícios provavelmente superam os possíveis danos só foram encontradas nessa faixa etária. Além disso, avaliamos as periodicidades e verificamos que, nas menores, os possíveis danos superam os possíveis benefícios”, afirma Migowski. Mesmo nas faixas etárias preconizadas, há uma recomendação fraca para o rastreamento mamográfico, o que mostra que a intervenção pode ser adotada como política de saúde em alguns contextos específicos, levando em consideração o balanço entre benefícios e danos de outras intervenções e as prioridades em saúde.

MUDANÇA DE POSICIONAMENTO

Para gestores de saúde, uma recomendação fraca indica que diferentes escolhas serão apropriadas de acordo com cada público, e o processo de tomada de decisão compartilhada e informada deve dar maior peso aos valores e preferências dos pacientes. Em relação à população, acredita-se que a maioria das pessoas, quando bem informada, desejaria a intervenção, mas muitas poderiam de maneira consciente não desejá-la. “Há uma cultura popular de que qualquer *check-up* é apenas benéfico e inofensivo, mas a realidade é que nenhuma intervenção é inócua. É preciso conscientizar a população de que o rastreamento mamográfico, mesmo na faixa etária recomendada, pode causar danos”, afirma Gulnar Azevedo e Silva, professora adjunta do Departamento de Epidemiologia do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Uerj).

Essa postura em relação ao rastreamento é bastante diferente da preconizada no *Consenso* há 10 anos. “Vários fatores levaram a isso. Em 2003, começaram a surgir questionamentos sobre a eficácia do rastreamento. Foram apontados problemas metodológicos nos estudos que serviram de base para recomendar a mamografia de rastreamento, e revisões sistemáticas demonstraram que o efeito na redução da mortalidade não era tão grande quanto

“Há uma cultura popular de que qualquer *check-up* é apenas benéfico e inofensivo, mas a realidade é que nenhuma intervenção é inócua. É preciso conscientizar a população de que o rastreamento mamográfico, mesmo na faixa etária recomendada, pode causar danos”

GULNAR AZEVEDO E SILVA, professora adjunta do Departamento de Epidemiologia do Instituto de Medicina Social da Uerj

o imaginado. Junto a isso, a partir da difusão do rastreamento começaram a surgir mais evidências sobre danos relacionados à intervenção. O problema é que essas são análises extremamente complexas e demandam estudos de longa duração”, contextualiza Migowski.

Além disso, há diferentes tipos de câncer de mama e alguns, mais agressivos, apresentam evolução mais rápida. “Isso pode gerar culpabilização da paciente. Mulheres se sentem culpadas por descobrirem um tumor mais avançado, quando, na verdade, em muitos casos, o câncer delas é de um tipo mais agressivo, que avança mais rapidamente. Mesmo com a difusão do rastreamento com mamografia, 70% dos casos de câncer de mama são descobertos pelas próprias mulheres. A mamografia não conseguiu resolver essa questão”, relata Migowski. Outro ponto que precisa ser destacado é a evolução das opções para tratamento da doença nestes últimos 10 anos. “O tratamento também evoluiu bastante, o que teve grande impacto na redução da mortalidade”, considera Beatriz Kneipp.

CRÍTICAS QUESTIONÁVEIS

Mesmo antes de serem publicadas, as *Diretrizes* foram alvo de críticas. O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou matéria em seu jornal discordando das recomendações em relação ao rastreamento mamográfico em mulheres com menos de 50 anos. O CFM afirma que as mais importantes sociedades científicas apoiam o rastreamento em mulheres entre 40 e 49 anos e que a decisão da plenária da Conitec contraria o entendimento das entidades médicas. A matéria destaca estudo internacional que apontou redução de 26% a 29% na mortalidade em mulheres entre 40 e 49 anos. “Essa redução significa, no máximo, uma vida salva para cada 2 mil mulheres rastreadas por um período de 10 anos, sendo que destas 2 mil, 200 receberão resultado falso-positivo, com impactos psicológicos para o resto da vida, e 10 serão tratadas, até mesmo com cirurgias mutiladoras, desnecessariamente”, rebateu a CGAPDC em resposta enviada ao CFM.

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) publicou em seu site a *Moção de Apoio às Diretrizes* e à decisão da Conitec. “O trabalho foi desenvolvido de forma muito rigorosa para auxiliar no processo de tomada de decisão baseada em evidências, por meio de um método que não permite nenhuma avaliação subjetiva”, destaca Gulnar Silva. A Abrasco ressalta que os estudos evidenciam que esse tipo de mamografia (de rastreamento) não representa nenhum ganho na redução da mortalidade pelo câncer de mama

“Mesmo com a difusão do rastreamento com mamografia, 70% dos casos de câncer de mama são descobertos pelas próprias mulheres. A mamografia não conseguiu resolver essa questão”

ARN MIGOWSKI

quando realizado em mulheres entre 40 e 49 anos e que as *Diretrizes* aprovadas pela Conitec seguem os mesmos critérios adotados em outros países que têm conseguido reduzir a mortalidade pela doença. A Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade também não concorda com o CFM.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), que seguiu a mesma metodologia das *Diretrizes Brasileiras* na elaboração do *Posicionamento sobre o Rastreamento Mamográfico*, afirma que um programa de rastreamento para mulheres entre 40 e 49 anos só deve ser implementado em um contexto de rigorosa pesquisa científica, monitoramento e avaliação, se todas as condições necessárias para implementação de um programa organizado forem oferecidas pelo sistema de saúde e se estratégias de tomada de decisão compartilhada forem implementadas para que as decisões das mulheres estejam de acordo com seus valores e preferências. A OMS também só faz essa recomendação para contextos com grande oferta de recursos. Quando os recursos são limitados, a Organização é contrária a programas de rastreamento de base populacional em mulheres nessa faixa etária.

“Diferentemente do *Consenso*, que trazia apenas a opinião de especialistas, a estratégia para elaboração das *Diretrizes* foi completamente transparente do ponto de vista metodológico. Buscou-se as melhores evidências em relação a riscos e benefícios sem nem terem sido levados em conta aspectos econômicos. As mulheres têm o direito de serem informadas sobre os reais benefícios e riscos de quaisquer intervenções sobre sua saúde, além de todos os profissionais de saúde, incluindo os médicos generalistas e especialistas”, defende Gulnar Silva. O comitê coordenado pelo INCA que elaborou as *Diretrizes* pretende agora atuar na sensibilização de profissionais de saúde. “Estamos planejando apresentações em eventos científicos e preparando artigos para publicações em periódicos de alta qualidade”, antecipa Migowski.

De acordo com o Ministério da Saúde, o câncer de mama se mantém como uma das prioridades na Agenda da Política Nacional de Saúde, e a publicação faz parte de um conjunto de ações com a finalidade de ampliar e qualificar a detecção precoce, objetivando diminuir a mortalidade pela doença. Com as novas recomendações, o MS espera contribuir para subsidiar a tomada de decisão dos gestores quanto à organização da linha de cuidado do câncer de mama. ■

Pergunta-chave: Qual a efetividade da estratégia de conscientização na redução da mortalidade por câncer de mama?

Recomendação: Implementar estratégias de conscientização para o diagnóstico precoce do câncer de mama (recomendação favorável fraca: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos)

ESTRATÉGIA DE
CONSCIENTIZAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO DE SINAIS E SINTOMAS SUSPEITOS

Diagnóstico precoce

CONFIRMAÇÃO
DIAGNÓSTICA EM UM
ÚNICO SERVIÇO

Pergunta-chave: Quais os sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama que merecem encaminhamento a um especialista para investigação diagnóstica?

Recomendação: Os seguintes sinais e sintomas devem ser considerados como de referência urgente para serviços de diagnóstico mamário (recomendação favorável fraca: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos):

Qualquer nódulo mamário em mulheres com mais de 50 anos

Nódulo mamário em mulheres com mais de 30 anos, que persiste por mais de um ciclo menstrual

Nódulo mamário de consistência endurecida e fixo ou que vem aumentando de tamanho, em mulheres adultas de qualquer idade

Descarga papilar sanguinolenta unilateral

Lesão eczematosa da pele que não responde a tratamentos tópicos

Homens com mais de 50 anos com tumoração palpável unilateral

Presença de linfadenopatia axilar

Aumento progressivo do tamanho da mama com a presença de sinais de edema, como pele com aspecto de casca de laranja

Retração na pele da mama

Mudança no formato do mamilo

Pergunta-chave: A confirmação diagnóstica em uma única etapa (one stop clinic) é mais efetiva que as estratégias habituais?

Recomendação: Toda a avaliação diagnóstica do câncer de mama, após a identificação de sinais e sintomas suspeitos na atenção primária, deve ser feita em um mesmo centro de referência (recomendação favorável fraca: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos, quando comparados à organização tradicional dos serviços de investigação diagnóstica)