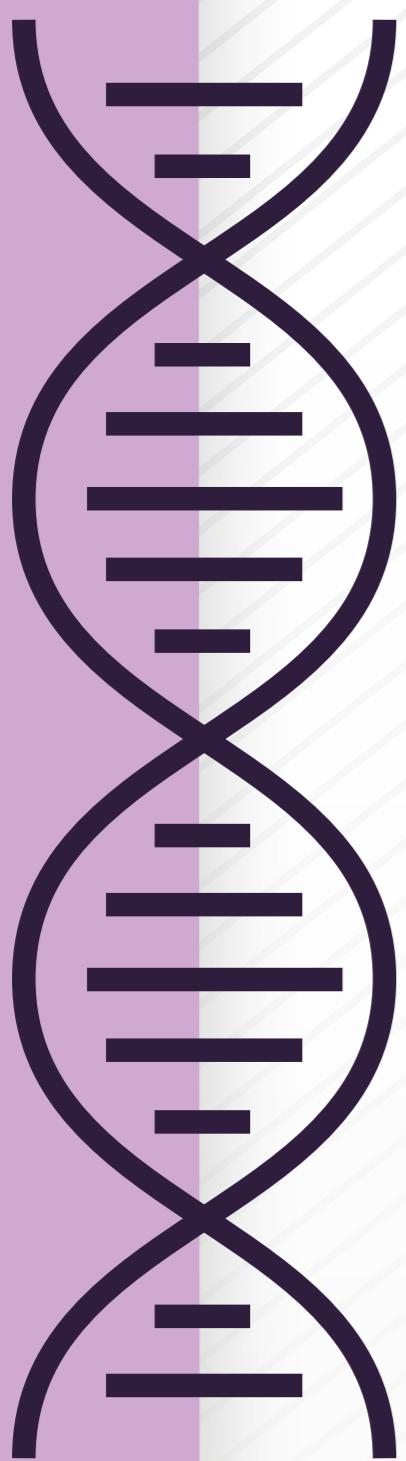


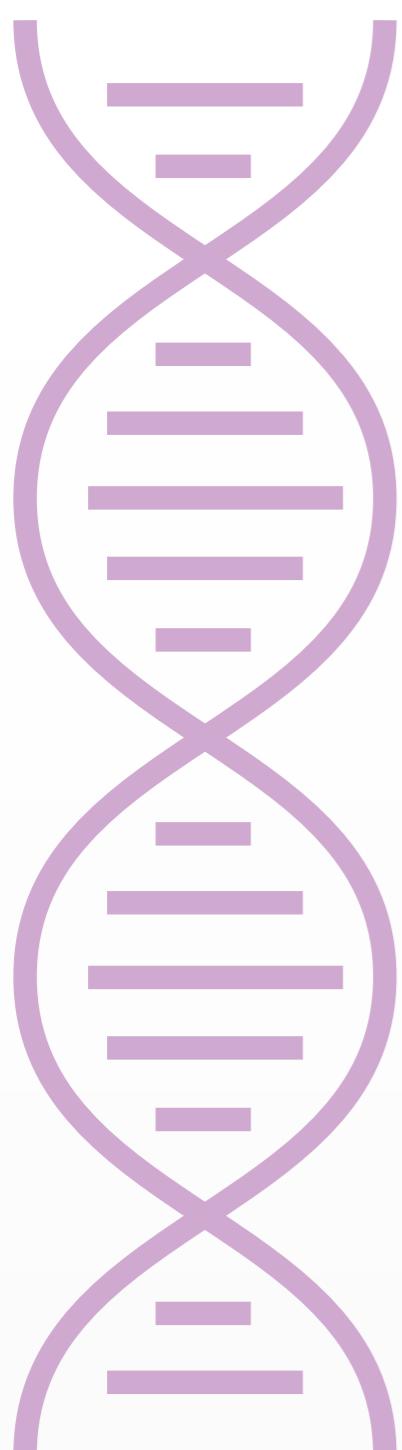
Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer



Manual de apoio à implementação do teste DNA-HPV

para gestores do
Sistema Único de Saúde





**Manual
de apoio à
implementação
do teste
DNA-HPV**

para gestores do
Sistema Único de 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, Centro

Rio de Janeiro – RJ

CEP 20230-240

E-mail: atencao_oncologica@inca.gov.br

www.inca.gov.br

Organizadores

Caroline Madalena Ribeiro

Renata Oliveira Maciel dos Santos

Elaboradores

INCA:

Caroline Madalena Ribeiro

Renata Oliveira Maciel dos Santos

Beatriz Cordeiro Jardim

Coordenação-geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde (CGCOC/DEPPROS/SAPS):

Bruna dos Passos Gimenes

Elizabeth Alves de Jesus

Jackeline Suzan Gentil Garcia dos Anjos

Aline Lima Xavier

Universidade Estadual de Campinas (Unicamp):

Diamma Bhadra Vale

Colaboradores

INCA:

Beatriz Kneipp Dias

Danielle Nogueira Ramos

Itamar Bento Claro

Flávia de Miranda Corrêa

Unicamp:

Júlio César Teixeira

FICHA CATALOGRÁFICA

I59m Instituto Nacional de Câncer (Brasil)
Manual de apoio à implementação do teste DNA-HPV para gestores do Sistema Único de Saúde / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro : INCA, 2025.

25 p. : il. color.

1. Neoplasias. 2. Programas de Rastreamento. 3. Papilomavírus Humanos. I. Título.

CDD 614.581

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

Títulos para indexação

Em inglês: Support Manual for Implementing HPV DNA Testing: A Guide for Brazilian Public Health

Em espanhol: Manual de apoyo para la implementación de la prueba de ADN-VPH para gestores del Sistema Único de Salud



SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES	4
LISTA DE SIGLAS	5
INTRODUÇÃO	6
IMPLEMENTAÇÃO DO RASTREAMENTO ORGANIZADO COM BASE NO TESTE DE DNA-HPV	8
Condições essenciais	8
Ações a serem realizadas na Atenção Primária à Saúde	9
Ações a serem realizadas na Atenção Especializada	11
REGISTRO DAS INFORMAÇÕES	13
COMUNICAÇÃO COM A POPULAÇÃO	14
PROGRAMAÇÃO PARA OFERTA DOS PROCEDIMENTOS NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE	15
Ferramenta de apoio ao planejamento da implementação do rastreamento organizado do câncer do colo do útero com teste DNA-HPV	15
MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO PROGRAMA	20
RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DO RASTREAMENTO ORGANIZADO	21
REFERÊNCIAS	23



LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

Figura 1. Distribuição dos resultados dos testes de DNA-HPV positivos realizados em mulheres de 25 a 64 anos. Indaiatuba, 2017-2023.....	16
Figura 2. Fluxograma representativo das etapas do rastreamento com teste de DNA-HPV no projeto Preventivo, 2017-2023	18

Quadros

Quadro 1. Parâmetros para a programação dos procedimentos da linha de cuidado do rastreamento do câncer do colo do útero com base no teste de DNA-HPV	18
Quadro 2. Indicadores de monitoramento da etapa de rastreamento da estratégia de eliminação do câncer do colo do útero.....	20
Quadro 3. Recomendações para implementação do rastreamento organizado	21



LISTA DE SIGLAS

AIS – Adenocarcinoma *in situ*

APS – Atenção Primária à Saúde

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

HPV – Papilomavírus humano

NIC – Neoplasia intraepitelial cervical

OMS – Organização Mundial da Saúde

PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão

Siscan – Sistema de Informação do Câncer

SUS – Sistema Único de Saúde



INTRODUÇÃO

O câncer do colo do útero é a terceira neoplasia mais comum nas mulheres brasileiras e a quarta causa de morte por câncer em mulheres, com diferenças regionais marcantes. É uma doença cujo principal fator de risco para desenvolvimento é a infecção persistente pelo papilomavírus humano (HPV), sendo prevenível por meio da vacinação contra o HPV e pela identificação e tratamento em tempo oportuno de lesões precursoras.

A detecção precoce do câncer é constituída por duas estratégias: o rastreamento, que objetiva identificar lesões precursoras ou câncer em estágios iniciais em uma população-alvo assintomática, por meio de exames periódicos; e o diagnóstico precoce, cuja finalidade é identificar o câncer em fase inicial naqueles que apresentam sinais e sintomas sugestivos da doença.

Conforme já descrito pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a maioria das evidências científicas disponíveis sobre o câncer do colo do útero se baseia em populações de mulheres cisgênero. Entretanto, enfatiza-se que mulheres cisgênero, homens transgênero, indivíduos não binários, de gênero fluido e intersexuais nascidos com sistema reprodutivo feminino necessitam de serviços de prevenção do câncer do colo do útero. Contudo, para ser concisa e facilitar sua leitura, esta publicação utiliza apenas o termo “mulheres” ao longo de todo o texto. Ressalta-se, porém, a importância de ações voltadas para toda a população em risco de desenvolver o câncer do colo do útero.

O exame citopatológico, conhecido como Papanicolaou, foi o método tradicionalmente utilizado no mundo para o rastreamento do câncer do colo do útero, com comprovado impacto na incidência e na mortalidade (Peirson *et al.*, 2013). No Brasil, entretanto, o caráter oportunístico do rastreamento está associado à sua baixa cobertura e ao impacto limitado nesses indicadores (Corrêa *et al.*, 2022).

Em períodos mais recentes, o exame vem sendo substituído pelo teste de DNA-HPV em diversos países com modelo de rastreamento organizado, em razão das evidências científicas robustas que indicam que o teste é mais sensível, eficaz e eficiente na identificação de lesões precursoras e na redução da incidência e da mortalidade por câncer do colo do útero. A citologia oncológica identifica as alterações causadas pelo vírus HPV no interior das células do colo do útero. O teste de DNA-HPV, por sua vez, identifica a presença da infecção pelo vírus, antecipando, assim, a identificação da lesão. O teste é capaz de detectar mais casos em estágio inicial e com intervalo de testagem maior, otimizando o desempenho do programa (Coldman *et al.*, 2020; Sankaranarayanan *et al.*, 2009).

Em 2020, a OMS lançou a Estratégia Global para Eliminação do Câncer do Colo do Útero, propondo três metas a serem cumpridas pelos países até 2030 (World Health Organization, 2020):

1. Vacinar 90% das meninas com a vacina contra o HPV até os 15 anos.
2. Rastrear 70% das mulheres aos 35 e aos 45 anos com teste de alto desempenho.
3. Tratar 90% das mulheres identificadas com lesões precursoras ou com carcinoma invasivo.

Seguindo as recomendações da OMS, a incorporação do teste de DNA-HPV ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi analisada e aprovada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) com publicação em março de 2024 (Brasil, 2024b), condicionada à atualização das *Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero*.

Destaca-se que, no Relatório de incorporação da Conitec, foram apresentados estudos de custo-efetividade que demonstram que apenas a substituição do método, ou seja, trocar a citopatologia pelo teste de DNA-HPV, pode não alcançar o impacto esperado na redução da incidência e da mortalidade (Brasil, 2024a). Para ser viável economicamente e custo-efetiva, a substituição da citologia pelo teste de DNA-HPV deve ser implementada em um contexto de rastreamento organizado, com identificação e seguimento da população-alvo, respeitando os intervalos de repetição recomendados.

Este manual tem como objetivo apresentar aos gestores do SUS estratégias e orientações para implementação do rastreamento organizado do câncer do colo do útero utilizando o teste de DNA-HPV, seguindo as recomendações das *Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero: parte I – rastreamento organizado com teste molecular para detecção de DNA-HPV oncogênico*.



IMPLEMENTAÇÃO DO RASTREAMENTO ORGANIZADO COM BASE NO TESTE DE DNA-HPV

Condições essenciais

Apenas um método deve ser utilizado

Ao iniciar o programa de rastreamento com base no teste de DNA-HPV, o município e/ou estado deve estar preparado para atender à população-alvo utilizando apenas o método DNA-HPV. A oferta de citologia para rastreamento deve ser descontinuada após o início da implementação do teste molecular. A citologia, no contexto do rastreamento com teste de DNA-HPV, apenas será utilizada nas situações indicadas nas diretrizes, como teste de triagem após resultado do teste de DNA-HPV positivo para outros tipos de HPV, não devendo, portanto, ser oferecida na Atenção Primária como método primário de rastreamento.

A utilização paralela da citologia e do DNA-HPV como teste de rastreamento (coteste) não é recomendada por não acrescentar benefícios clínicos às mulheres, além de gerar aumento de procedimentos subsequentes desnecessários e custos adicionais. Além disso, a coexistência da citologia e do DNA-HPV na mesma unidade de saúde pode gerar confusão entre os profissionais de saúde e má utilização de ambas as técnicas.

Qual teste utilizar?

A aprovação da Conitec inclui os testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico por técnica de amplificação de ácido nucleico baseada em reação em cadeia da polimerase (PCR, do inglês *polymerase chain reaction*), com genotipagem parcial ou estendida, aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e validados analítica e clinicamente segundo critérios internacionais para o rastreamento do câncer do colo do útero em população de risco padrão.

Quais procedimentos devem estar previstos na programação da linha de cuidado?

O sucesso da implementação do teste de DNA-HPV depende da capacidade do sistema de saúde de absorver as demandas por investigação diagnóstica e tratamento. Assim, é necessário que os gestores avaliem a oferta atual de laboratórios para análise molecular e da citologia reflexa, colposcopia, biópsias e tratamentos excisionais (excisões tipos 1, 2 e 3) em sua rede.

Por ser um teste mais sensível, a necessidade inicial de colposcopia, ao se introduzir um programa de rastreamento com base no teste de DNA-HPV, é cerca de quatro vezes superior à de um programa baseado em citologia, portanto deve haver uma preparação para essa transição (Teixeira et al., 2024).

Analizar a oferta atual de procedimentos em relação aos parâmetros estimados para o rastreamento, com base no exame citopatológico, é um exercício que pode ser realizado para auxiliar na identificação das necessidades e dificuldades já estabelecidas, evitando que se perpetuem ao se iniciar o novo teste (Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2019).

Ações a serem realizadas na Atenção Primária à Saúde

Papel estruturante da Atenção Primária à Saúde na organização da Rede de Atenção à Saúde

A Atenção Primária à Saúde (APS) deve ser compreendida como porta de entrada prioritária do SUS e ponto de atenção estruturante da Rede de Atenção à Saúde (RAS), sendo responsável não apenas pela realização da testagem, mas também pela coordenação do cuidado, ordenação da rede e integração das ações de prevenção, detecção precoce e tratamento oportuno.

Planejamento do cuidado integral

Os gestores devem garantir que todas as etapas do cuidado estejam previstas e programadas: desde a coleta do exame, leitura e entrega dos resultados até o encaminhamento, a confirmação diagnóstica e o tratamento. É fundamental assegurar fluxos resolutivos, evitando a fragmentação das ações.

Os gestores também devem articular o cruzamento de dados de vacinação e rastreamento para identificar lacunas e planejar ações conjuntas de prevenção primária e secundária, potencializando os resultados das ações. Para isso, o *Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade* orienta que a análise situacional deve contemplar tanto os indicadores de cobertura vacinal quanto os dados de vigilância epidemiológica organizados por território. A partir da coleta e do cruzamento dessas informações, é possível identificar as populações não alcançadas e priorizar áreas de maior risco, subsidiando o planejamento integrado das ações em saúde (Brasil, 2023).

O rastreamento é uma estratégia de identificação de lesões precursoras e câncer em estágios iniciais em pessoas assintomáticas. Por isso, é importante destacar que aquelas que apresentam sintomas, como sangramento vaginal anormal ou pós-coito, devem ser avaliadas quanto à possibilidade de câncer em estágio mais avançado e, se houver suspeita, encaminhadas diretamente para serviços especializados, independentemente do histórico de exames de rastreamento.

Convite da população-alvo e definição de prioridades

As diretrizes nacionais para o rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico recomendam a realização do teste em mulheres de 25 a 60 anos de idade, a cada cinco anos,

após um resultado negativo, exceto para pessoas imunossuprimidas, que devem realizar o teste trienalmente. As mulheres acima de 60 anos poderão ser dispensadas das ações de rastreamento, se apresentarem pelo menos um teste de DNA-HPV negativo a partir dessa idade.

Considerando a periodicidade quinquenal recomendada, está prevista a realização de exames em um quinto da população feminina anualmente. Para dar maior efetividade ao programa, sugere-se uma ordem de prioridade, nos primeiros anos de programa, para o rastreamento de mulheres com maior risco de desenvolver a doença:

- Mulheres de **30 a 49 anos**, com **atraso** no rastreamento com citopatológico, ou seja, que fizeram o exame há mais de 36 meses ou que **nunca fizeram**.
- Mulheres de **50 a 64 anos**, com atraso no rastreamento com citopatológico, ou seja, que fizeram o exame há mais de 36 meses ou que **nunca fizeram**.
- Mulheres de **30 a 49 anos** (independentemente de história anterior de rastreamento).
- Mulheres de **25 a 29 anos**, que **nunca fizeram** o rastreamento com citopatológico.

O teste de DNA-HPV apresenta alta sensibilidade, ou seja, as taxas de falsos-negativos são muito baixas, menores que as taxas de falsos-negativos da citologia. Nessa primeira fase de transição para o teste de DNA-HPV, é possível oferecer pelo menos um teste para as mulheres acima de 60 anos, especialmente aquelas que desconhecem seus resultados de citologia anteriores. Essas mulheres não são prioridade, porque seu risco é muito baixo. Um resultado negativo assegurará o baixíssimo risco de essa mulher apresentar câncer do colo do útero, podendo, então, ser dispensada do rastreamento.

A priorização tem por objetivo auxiliar na identificação de 20% da população-alvo que será convidada anualmente a realizar o teste; portanto, deve ser aplicada de acordo com o número estimado de mulheres a serem convidadas a cada ano.

A definição de prioridades é estratégica nessa fase de transição, porque pode favorecer uma melhor equidade no acesso ao rastreamento para as mulheres que estão sob maior risco de câncer do colo do útero.

A lista de mulheres que atendem aos critérios deve estar disponível de forma desagregada em cada unidade de Atenção Primária, assim como nas coordenações municipais e estaduais, possibilitando o acompanhamento. Os convites devem ser planejados de acordo com a capacidade local e acompanhados em todos os níveis de gestão.

A data do convite deve ser registrada, assim como o comparecimento da mulher. Aquelas que não responderam ao convite devem ser convidadas novamente em 18 semanas.

É necessário estabelecer no território, com as equipes de Saúde da Família, estratégias para garantir a cobertura adequada no rastreamento, como a busca ativa das mulheres que não compareceram ao convite para o rastreamento, assim como daquelas com resultados alterados que necessitam prosseguir com a investigação diagnóstica e o tratamento. Devem-se utilizar os sistemas de informação e o prontuário eletrônico para o acompanhamento dessas mulheres e desenhar ações estratégicas para alcançar grupos populacionais vulneráveis a partir das especificidades locais.

Coleta do material

A coleta continuará ocorrendo nas unidades da APS, por profissionais de saúde, utilizando os mesmos sítios anatômicos indicados para coleta de exame citopatológico. Os profissionais de saúde da Atenção Primária devem ser orientados e qualificados para a coleta e o armazenamento adequado do material.

O material coletado será utilizado para a citologia reflexa no caso de resultado positivo para outros tipos de HPV. Assim, não será necessária nova coleta na APS para a realização da citologia, já que o laboratório estará encarregado de processar a citologia de base líquida no material recebido para o processamento do teste de DNA-HPV.

A **autocoleta** pode ser uma estratégia para alcançar **populações específicas**, com dificuldade de acesso aos serviços de saúde ou resistência à realização do exame ginecológico, e deve ser oferecida e orientada por profissional de saúde. As *Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero* recomendam a oferta da autocoleta para mulheres em situação de vulnerabilidade e/ou desigualdade social, como mulheres em situação de rua, privadas de liberdade, migrantes, refugiadas e apátridas, com albinismo, negras, quilombolas, circenses, ciganas, entregadoras por aplicativos e pessoas LGBTQIAPN+.

É importante ressaltar que a autocoleta é uma estratégia alternativa para populações específicas, com o objetivo de aumentar a adesão, mas não deve ser oferecida rotineiramente para a população usual, pois a coleta realizada pelo profissional de saúde deve ser priorizada, visto que a autocoleta não permite a realização da citologia reflexa.

Entrega dos resultados e encaminhamentos necessários

Os profissionais da Atenção Primária devem estar capacitados para interpretar os resultados do teste, comunicá-los adequadamente à mulher e solicitar a investigação diagnóstica. As referências para investigação diagnóstica, bem como os protocolos de regulação, devem ser conhecidas pelos profissionais da APS, permitindo mais agilidade no agendamento.

Atuação do agente comunitário de saúde

O agente comunitário de saúde (ACS) é peça essencial na Atenção Primária à Saúde por seu papel de articulação entre os serviços de saúde e a comunidade. Sua atuação se faz necessária para conscientizar sobre a importância da realização do teste, sobre a mudança de método e periodicidade, e sobre a confiabilidade do novo teste. Além disso, ele identifica a população que nunca realizou o teste ou que está em atraso e auxilia na captação dessas usuárias.

Ações a serem realizadas na Atenção Especializada

Processamento do material e envio dos resultados

Deve haver laboratório disponível para a leitura dos testes com pactuação definida a partir da previsão da necessidade de testes de DNA-HPV para alcançar a cobertura prevista.

Citologia reflexa

Nos casos positivos para os tipos de HPV diferentes dos tipos 16 e 18, a citologia deve ser realizada e, preferencialmente, deve ser processada na mesma amostra utilizada para o teste de DNA-HPV. O resultado do teste “positivo” para outros tipos de HPV deverá ser liberado para o profissional de saúde e para a mulher, juntamente com o resultado da citologia reflexa. Recomenda-se que a análise do teste molecular para DNA-HPV seja preferencialmente realizada no mesmo laboratório que realizará a análise da citologia em meio líquido, considerando que parte das amostras deverá ser analisada por citopatologia para emissão do laudo final. Quando não for possível, deve-se assegurar, na contratação dos serviços, um fluxo bem-definido para análise e laudo citopatológico dos casos em que a citologia seja necessária após teste de DNA-HPV positivo.

Investigação diagnóstica

- **Coloscopia** – como o DNA-HPV é um teste mais sensível, espera-se que ocorra aumento na necessidade de coloscopias. Além disso, casos prevalentes, não identificados no rastreamento oportunístico, inicialmente contribuirão para o aumento dessa demanda. Ao longo do tempo, isso pode ser atenuado em termos de programação anual pelo menor número de mulheres que se espera rastrear por ano, em razão da periodicidade maior do exame, pela identificação dos casos prevalentes e pela entrada da coorte de vacinadas na faixa etária alvo do rastreamento. A oferta de coloscopia deve ser um ponto de atenção para a implementação do rastreamento com base no DNA-HPV.
- **Biópsia** – o acesso à confirmação diagnóstica por meio da biópsia em tempo oportuno é fundamental para o sucesso do rastreamento. O aumento da identificação inicial dos casos de câncer também pode provocar aumento da necessidade de biópsias inicialmente.

Tratamento

O tratamento das lesões precursoras do câncer do colo do útero pode ser realizado em ambiente ambulatorial em algumas situações, ou em unidades hospitalares. É recomendável que o tratamento seja realizado em unidades que também realizam o diagnóstico, agilizando o processo. Além disso, profissionais da Atenção Primária e especialistas devem conhecer os critérios para regulação dos casos para tratamento, bem como as referências disponíveis.

Já o tratamento dos casos de câncer invasivo deve ser realizado em Unidades ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon/Cacon). Os fluxos de encaminhamento e regulação devem estar claros e disponíveis na rede de atenção à saúde.



REGISTRO DAS INFORMAÇÕES

O monitoramento é fundamental para o programa de rastreamento. O registro completo, correto e padronizado das informações do programa possibilita conhecer a população-alvo, organizar a oferta do teste, avaliar os resultados, realizar o seguimento adequado e avaliar o impacto do programa no controle do câncer do colo do útero.

Dessa forma, recomenda-se utilizar os sistemas de informação estabelecidos no SUS para registros dos procedimentos, como o Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) e o Sistema de Informação do Câncer (Siscan), para os exames disponíveis que compõem a linha de cuidado do câncer do colo do útero.

Portanto, é fundamental dispor das seguintes ferramentas de registro:

- **Registro populacional** – para a implementação do teste de DNA-HPV, é fundamental contar com estratégias de identificação das mulheres pertencentes à população-alvo. Essas informações podem ser obtidas com base nos dados disponíveis no PEC. Recomenda-se extrair uma lista de pessoas cadastradas na unidade de saúde, contendo as seguintes informações:

- nome completo;
- endereço;
- telefone para contato;
- data do último atendimento realizado na unidade.

Com base nessas informações, é possível organizar ações de busca ativa, priorizando mulheres em idade elegível para o rastreamento do câncer do colo do útero. O arquivo extraído pode ser cruzado com dados de acompanhamento da condição de saúde para uma abordagem mais direcionada.

- **Adesão** – registrar no sistema as mulheres que compareceram após o convite.
- **Exames** – os dados sobre o exame devem ser registrados no sistema de informação oficial.
- **Seguimento** – dados sobre o seguimento das mulheres com exames alterados devem ser registrados no sistema de informação oficial (Módulo Seguimento – Siscan).



COMUNICAÇÃO COM A POPULAÇÃO

A comunicação deve seguir princípios de boas práticas, buscar ser efetiva, transparente e contexto-específica, direcionada para as necessidades e características da população-alvo.

Também deve ser articulada em todas as dimensões, incluindo a comunicação no contexto clínico, que envolve a qualificação dos profissionais de saúde para o desenvolvimento de competências e habilidades comunicativas, e a comunicação geral do programa, que envolve a disseminação de materiais informativos, em diferentes formatos, com base no contexto sociocultural local (Araújo, 2004).

Dessa forma, recomenda-se realizar a disseminação das informações sobre o rastreamento utilizando diferentes canais de informação, enfatizando a faixa etária recomendada, a mudança na periodicidade da realização do exame de rastreamento e os benefícios da troca do método de testagem, valorizando a segurança de seguir as recomendações das *Diretrizes*.



PROGRAMAÇÃO PARA OFERTA DOS PROCEDIMENTOS NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

A mudança de método e a oferta do teste de DNA-HPV não são suficientes para alcançar o objetivo do programa de rastreamento de redução da incidência e da mortalidade por câncer do colo do útero. A adesão às Diretrizes, bem como a garantia de seguimento e tratamento das lesões precursoras de câncer, são fundamentais para o sucesso do programa.

O planejamento da oferta de serviços deve ser baseado nas Diretrizes brasileiras para o rastreamento, considerando o componente populacional e a capacidade local de atendimento de toda a linha de cuidado. Além disso, pode-se considerar a cobertura de saúde suplementar, principalmente em locais onde ela é elevada.

Locais que não tenham a capacidade de rastrear e seguir adequadamente 70% da população feminina usuária exclusivamente do SUS devem, prioritariamente, adequar sua rede de atendimento.

Ferramenta de apoio ao planejamento da implementação do rastreamento organizado do câncer do colo do útero com teste DNA-HPV

Contexto

Considerando a necessidade de apoiar os gestores no dimensionamento das necessidades de procedimentos para iniciar o rastreamento organizado com base no teste de DNA-HPV, buscou-se identificar experiências já existentes no contexto do SUS para subsidiar a elaboração de parâmetros de programação.

Utilizando dados do projeto de rastreamento organizado (Preventivo) realizado no município de Indaiatuba (SP), conduzido pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), e que já concluiu o primeiro ciclo (cinco anos) de rastreamento, estimou-se uma previsão da necessidade de procedimentos subsequentes ao teste de DNA-HPV com base nos resultados encontrados no seguimento das mulheres rastreadas no projeto.

As análises realizadas nesse documento buscaram encontrar estimativas de procedimentos a serem realizados na linha de cuidado do rastreamento, com base no teste de DNA-HPV, para auxiliar os gestores na programação de um quantitativo mínimo de procedimentos necessários para o primeiro ano de implantação do programa. Os valores sofrem influência da prevalência de HPV, bem como do histórico anterior de rastreamento da população, devendo ser utilizados para apoio no planejamento para início do programa e revisados após seus primeiros resultados.

Acesse aqui a [ferramenta](#)

Métodos

Foram utilizados dados anonimizados de 20.551 mulheres que realizaram o teste de DNA-HPV entre 2017 e 2023, cedidos pelo projeto de pesquisa.

Os dados relativos à linha de cuidado e distribuição percentual dos resultados dos procedimentos de investigação diagnóstica e à realização de tratamento foram analisados com base nos atendimentos realizados de 2018 a 2022, período de maior completude dos dados.

Após a análise da distribuição dos procedimentos realizados, os dados foram inseridos em um algoritmo de árvore de decisão, considerando as pessoas elegíveis para os procedimentos, para calcular as estimativas de necessidades.

Foi elaborada uma ferramenta em formato de planilha eletrônica para auxiliar estados e municípios na estimativa de necessidade anual dos procedimentos para implementação do teste, considerando a população do Censo de 2022. Os dados podem ser ajustados conforme metas pactuadas e cobertura de saúde suplementar local.

As estimativas de procedimentos da primeira etapa (teste de DNA-HPV, citologia reflexa e colposcopia) foram baseadas nos dados totais do programa, de 20.307 mulheres de 25 a 64 anos. Para os demais procedimentos, foram selecionadas as mulheres que já haviam completado o seguimento.

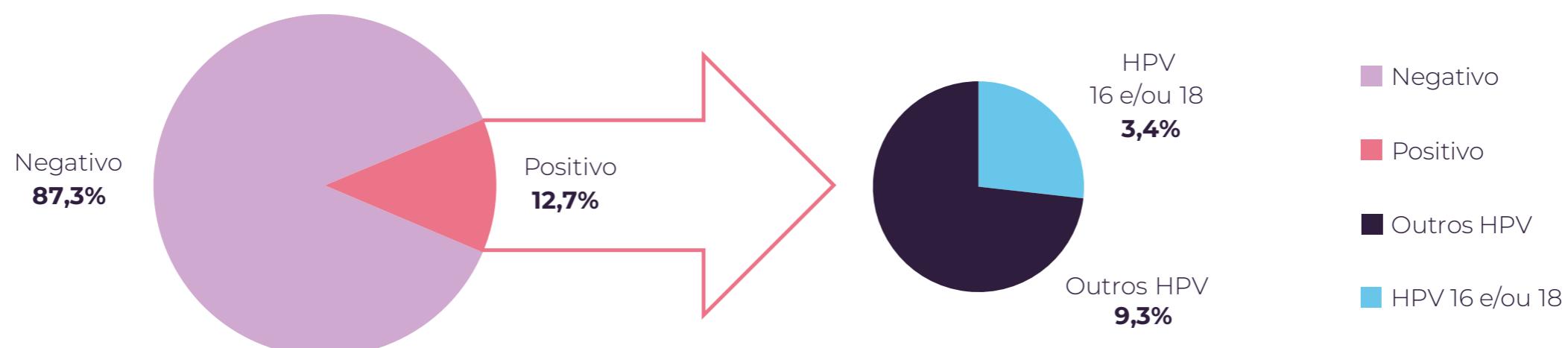
As análises foram realizadas por tipo de HPV identificado nos testes, e, posteriormente, os valores foram combinados para gerar uma estimativa única.

Distribuição dos resultados dos testes de DNA-HPV

Na análise dos resultados dos testes, quando o resultado foi positivo para HPV 16 e/ou 18 e também para outros tipos de HPV, classificou-se como positivo para HPV por ser o grupo de maior risco e com necessidade de investigação colposcópica imediata.

Os resultados de 20.307 testes realizados em mulheres de 25 a 64 anos foram distribuídos em 17.729 (87,3%) negativos e 2.578 (12,7%) positivos. Dos 2.578 testes positivos, 697 (27,0%) foram positivos para HPV 16 e/ou 18, e 1.881 (73,0%), para outros tipos de HPV. Portanto, 3,4% do total de testes foram positivos para HPV 16 e/ou 18, e 9,3%, para outros tipos de HPV.

Figura 1. Distribuição dos resultados dos testes de DNA-HPV positivos realizados em mulheres de 25 a 64 anos. Indaiatuba, 2017-2023



Fonte: elaboração do INCA.

Teste de DNA-HPV

Considerando a periodicidade quinquenal do exame, a necessidade estimada de testes no primeiro ano do programa é de 20% da população feminina de 25 a 60 anos, que é a faixa etária alvo.

Nos anos subsequentes, a necessidade aumentará, considerando a indicação de repetição do teste em **um ano** para os seguintes casos:

- Mulheres com resultado positivo para outros tipos de HPV e citologia negativa (6,57% das mulheres rastreadas).
- Mulheres com resultado positivo para HPV 16 e/ou 18 e colposcopia negativa (1,08% das mulheres rastreadas).
- Outras situações de seguimento, que ainda serão definidas em diretrizes futuras.

Citologia reflexa

Todas as mulheres com resultados positivos para outros tipos de HPV (9,26%) devem realizar a citologia em meio líquido, estimando-se, portanto, a necessidade de citologia reflexa para 9,26% das mulheres rastreadas.

Colposcopia

Todas as mulheres com resultados positivos para HPV 16 e/ou 18 deverão ser encaminhadas para colposcopia, e aquelas com resultados positivos para outros tipos de HPV deverão ser encaminhadas para colposcopia em caso de citologia reflexa apresentando alterações.

No seguimento das mulheres rastreadas, identificou-se que 3,43% daquelas com resultados positivos para HPV 16 e/ou 18 e 2,73% daquelas com resultados positivos para outros tipos de HPV e citologia reflexa positiva foram encaminhadas para colposcopia. Portanto, 6,16% das mulheres rastreadas foram encaminhados para colposcopia.

Biópsia

Observou-se que 68,29% das colposcopia foram positivas no grupo com teste positivo para HPV 16 e/ou 18, e 72,14% no grupo com teste positivo para outros tipos de HPV e citologia reflexa positiva.

Estimou-se a realização de biópsia em 4,33% das mulheres rastreadas.

Procedimentos excisionais (excisão tipos 1, 2 e 3)

Entre as mulheres que tiveram teste positivo para HPV 16 e/ou 18, colposcopia positiva e realizaram biópsia, o resultado foi de neoplasia intraepitelial cervical (NIC) II ou III ou adenocarcinoma *in situ* (AIS) em 37,3% dos casos. Já entre aquelas com teste positivo para outros tipos de HPV, citologia reflexa positiva e que realizaram biópsia, 34,0% tiveram resultado NIC II ou III ou AIS.

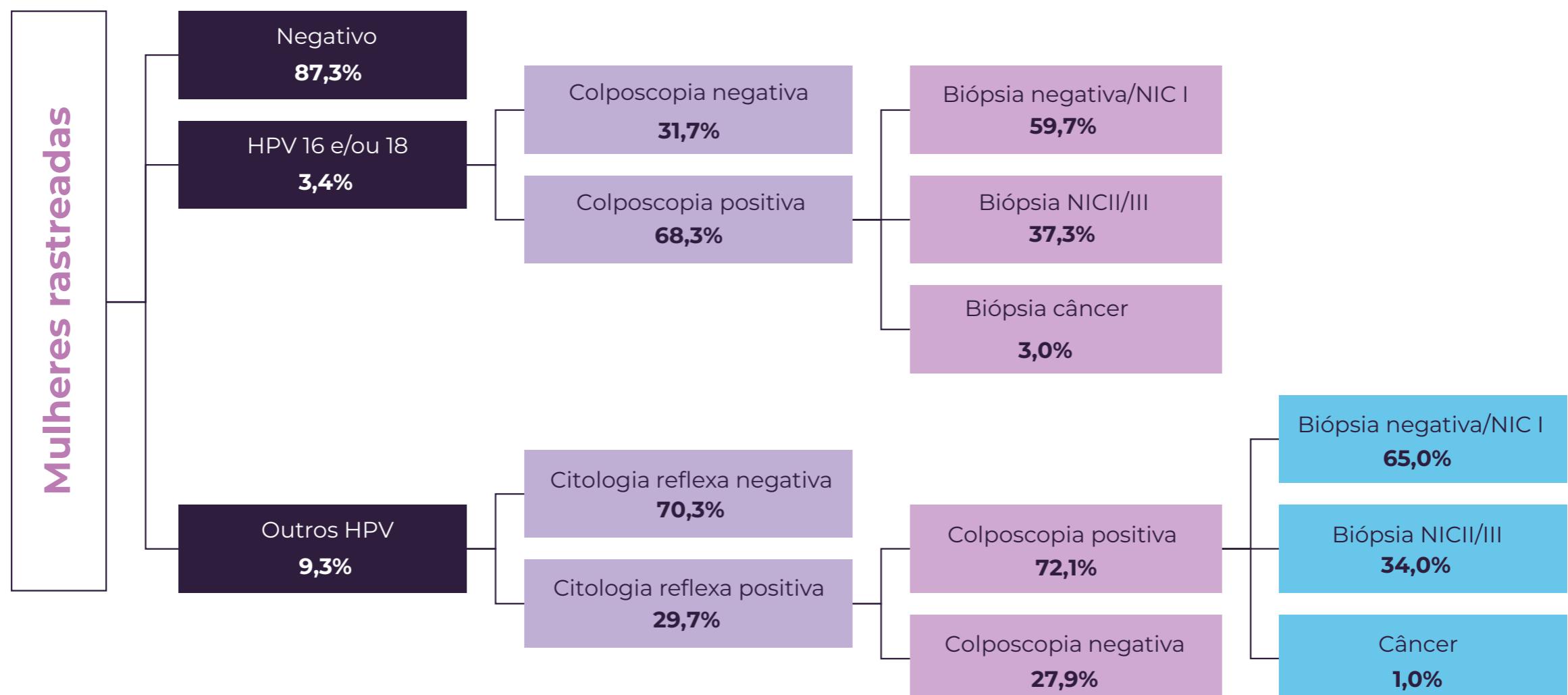
Com base nesses dados, estimou-se que foram realizados procedimentos excisionais em 1,55% das mulheres rastreadas.

Encaminhamento para Alta Complexidade

Verificou-se que 3% das mulheres que realizaram biópsia após o teste positivo para HPV 16 e/ou 18 tiveram diagnóstico de câncer, sendo 1% entre aquelas com resultado positivo para outros tipos de HPV.

O encaminhamento para a Alta Complexidade ocorreu em 0,09% das mulheres rastreadas.

Figura 2. Fluxograma representativo das etapas do rastreamento com teste de DNA-HPV no projeto Preventivo, 2017-2023



Fonte: elaboração do INCA.

Ferramenta de apoio

Os dados encontrados nessa análise foram incluídos em um algoritmo de árvore de decisão, para estimar as necessidades de procedimentos, considerando o rastreamento adequado e o seguimento completo das mulheres com testes positivos, apresentados no Quadro 1.

Quadro 1. Parâmetros para a programação dos procedimentos da linha de cuidado do rastreamento do câncer do colo do útero com base no teste de DNA-HPV

Teste de DNA-HPV	20% da população feminina 25-60 anos
Citologia reflexa	9,26% das rastreadas
Colposcopia	6,18% das rastreadas
Biópsia	4,33% das rastreadas
EZT	1,55% das rastreadas
Encaminhamento para Alta Complexidade	0,09% das rastreadas

Fonte: elaboração do INCA.

Legenda: EZT – exérese da zona de transformação.

Considerações sobre os parâmetros e a ferramenta de apoio

Os parâmetros estimados podem variar de acordo com a população estudada, sendo afetados por fatores como a prevalência de HPV em diferentes regiões do país, a cobertura de rastreamento e o seguimento do rastreamento com citologia realizado anteriormente, a cobertura vacinal, a faixa etária das mulheres rastreadas, entre outros.

O rastreamento com testes de DNA-HPV antecipa o diagnóstico quando comparado ao rastreamento com citologia. Assim, é esperado que, em um momento de transição, municípios ou regiões que apresentavam dificuldades de estabelecer um rastreamento efetivo anteriormente apresentem muitas lesões prevalentes ainda não diagnosticadas, o que pode gerar aumento inicial da demanda.

A ordem de prioridade recomendada nas diretrizes para mulheres que nunca foram rastreadas ou que estão em atraso, e para aquelas na faixa de 30 a 49 anos no primeiro ano do programa, também influencia os resultados, que possivelmente serão superiores em termos de positividade, caso sejam seguidos.

Além disso, procedimentos relativos ao seguimento dessas mulheres serão necessários no decorrer de seu acompanhamento, e os parâmetros devem ser atualizados conforme a disponibilidade dos dados.

Assim, recomenda-se o uso desses parâmetros inicialmente para apoio ao planejamento da necessidade mínima de programação de procedimentos, para que o rastreamento do câncer do colo do útero com o teste de DNA-HPV possa superar as barreiras atuais de seguimento adequado das mulheres, buscando a redução da incidência e da mortalidade pela doença.





MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO PROGRAMA

A OMS desenvolveu um quadro de indicadores para monitorar o progresso global do Plano de Eliminação do Câncer do Colo do Útero, que engloba as metas de vacinação, rastreamento e tratamento, indicando seu monitoramento anual.

Todos os indicadores devem ser monitorados; entretanto, especificamente nesta publicação, abordaremos os relacionados com o rastreamento (Quadro 2).

Quadro 2. Indicadores de monitoramento da etapa de rastreamento da estratégia de eliminação do câncer do colo do útero

Indicador	Descrição	Método de cálculo	Observação
Taxa de cobertura de rastreamento	Indica o percentual de mulheres da população-alvo que realizaram o teste de rastreamento no período de cinco anos	Número de mulheres de 25 a 60 anos submetidas ao teste / população feminina de 25 a 60 anos × 100	O indicador pode ser calculado anualmente para 20% da população para o monitoramento Pode ser monitorado também na faixa etária recomendada pela OMS (de 30 a 49 anos)
Taxa de positividade do teste	Indica o percentual de testes com resultado positivo para HPV	Número de testes positivos para HPV 16 e/ou 18 ou para outros tipos de HPV / total de testes realizados × 100	O indicador deve ser desagregado por tipo de HPV (16 e/ou 18 e outros tipos de HPV)
Incidência de lesões precursoras	Indica a taxa de lesões precursoras identificadas no rastreamento da população-alvo	Número de lesões precursoras identificadas após o teste positivo / população feminina na faixa etária alvo do rastreamento	
Taxa de tratamento de lesões precursoras	Indica o percentual de lesões precursoras que foram tratadas após a identificação	Número de tratamentos de lesões precursoras / número de lesões precursoras identificadas	Deve ser desagregado por status de HPV

Fonte: adaptado de World Health Organization, [2023?].

Legenda: HPV – papilomavírus humano; OMS – Organização Mundial da Saúde.



RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DO RASTREAMENTO ORGANIZADO

Quadro 3. Recomendações para implementação do rastreamento organizado

Atenção Primária à Saúde	
Convite ativo da população-alvo	<p>Identificar a população elegível no território</p> <p>Priorizar a população sob maior risco de câncer no primeiro ano do programa (especialmente mulheres nunca rastreadas)</p> <p>Planejar a oferta do rastreamento de acordo com a capacidade de acompanhamento</p> <p>Convidarativamente a população selecionada</p> <p>Monitorar a adesão ao convite</p> <p>Convidar novamente as ausentes após 18 meses</p> <p>Qualificar os profissionais para adesão às diretrizes quanto à faixa etária, à periodicidade e à adesão ao rastreamento organizado</p> <p>Realizar ações de comunicação que informem a população sobre o exame, incluindo mudança de método e periodicidade, importância do teste, possibilidades e condutas diante dos resultados</p>
Monitoramento da vacinação para HPV	<p>Identificar a cobertura vacinal do HPV em meninas e meninos em quantitativo e proporção de não vacinados</p> <p>Verificar a disponibilidade da vacina para HPV</p> <p>Estimular a vacinação, por meio de campanhas, daqueles que estão na faixa etária e não foram vacinados</p>
Realização do teste	<p>Qualificar os profissionais de saúde para coleta do material</p> <p>Qualificar os profissionais para oferta de autocoleta em casos específicos</p> <p>Qualificar os profissionais de saúde para a interpretação e a comunicação dos resultados</p> <p>Qualificar os profissionais de saúde para a sensibilização da população-alvo em relação à importância do teste</p> <p>Monitorar indicadores referentes à periodicidade e à faixa etária do rastreamento</p> <p>Monitorar os resultados dos testes e a necessidade de repetição por falhas na coleta e/ou no processamento do material</p>
Atenção Especializada	
Laudo dos testes	<p>Mapear os laboratórios disponíveis na rede</p> <p>Vincular a realização da citologia reflexa ao laudo do teste com resultado positivo para outros tipos de HPV que não 16 e 18</p> <p>Monitorar os resultados dos testes</p>

continua

Atenção Especializada	
Investigação diagnóstica dos casos suspeitos	<p>Oferecer colposcopia e biópsia para a investigação dos casos suspeitos</p> <p>Mapear a oferta de colposcopia e biópsia na rede</p> <p>Estabelecer os fluxos de encaminhamento e regulação para o diagnóstico</p> <p>Identificar os estabelecimentos de referência que possam ampliar a oferta e realizar o tratamento ambulatorial das lesões encontradas</p> <p>Qualificar os profissionais de saúde para a realização das condutas adequadas no seguimento dos casos positivos para HPV, de acordo com as diretrizes nacionais</p> <p>Monitorar o tempo entre a colposcopia alterada e a realização da biópsia</p> <p>Monitorar o resultado das biópsias</p> <p>Monitorar o tempo entre a biópsia positiva e o tratamento</p>
Tratamento de lesões precursoras	<p>Oferecer tratamento adequado para as lesões precursoras do câncer do colo do útero</p> <p>Qualificar os profissionais de saúde para a realização das condutas adequadas para o tratamento, de acordo com as diretrizes nacionais</p> <p>Estabelecer os fluxos de encaminhamento e regulação para o tratamento</p> <p>Mapear a oferta de excisões tipos 1, 2 e 3 na rede</p> <p>Mapear estabelecimentos que possam ampliar a capacidade de diagnóstico e oferecer o tratamento no mesmo local</p>

Fonte: elaboração do INCA.

Legenda: APS – Atenção Primária à Saúde; HPV – papilomavírus humano



REFERÊNCIAS

ARAÚJO, I. S. Mercado Simbólico: um modelo de comunicação para políticas públicas. **Interface: Comunicação, Saúde, Educação**, Botucatu, v. 8, n. 14, p. 165-177, fev. 2004. DOI 10.1590/S1414-32832004000100010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Testagem molecular para detecção de HPV e rastreamento do câncer do colo do útero**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. (Relatório de Recomendação, n. 878). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/testagem-molecular-para-deteccao-de-hpv-e-rastreamento-do-cancer-do-colo-do-uterio/view>. Acesso em: 11 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Portaria SECTICS/MS n.º 3, de 7 de março de 2024**. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os testes moleculares para detecção de HPV oncogênico, por técnica de amplificação de ácido nucléico baseada em PCR, com genotipagem parcial ou estendida, validados analítica e clinicamente segundo critérios internacionais para o rastreamento do câncer de colo de útero em população de risco padrão e conforme as Diretrizes do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, edição 47, p. 73, mar. 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-3-de-7-de-marco-de-2024-547020584>. Acesso em: 11 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>. Acesso em: 5 maio 2025.

COLDMAN, A. J. et al. Disease detection at the 48-month exit round of the HPV FOCAL cervical cancer screening trial in women per-protocol eligible for routine screening. **International Journal of Cancer**, New York, v. 146, n. 7, p. 1810-1818, 2020. DOI 10.1002/ijc.32524.

CORRÊA, F. M. et al. Cervical cancer screening, treatment and prophylaxis in Brazil: Current and future perspectives for cervical cancer elimination. **Frontiers in Medicine**, Lausanne, v. 9, p. 1-10, 2022. DOI 10.3389/fmed.2022.945621.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer do colo do útero**. Rio de Janeiro: INCA, 2019. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//parametros_tecnicos_colo_do_uterio_2019.pdf. Acesso em: 4 jun. 2025.

PEIRSON, L. et al. Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. **Systematic Reviews**, London, v. 2, n. 35. DOI 10.1186/2046-4053-2-35.

SANKARANARAYANAN, R. et al. HPV screening for cervical cancer in rural India. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 360, n. 14, p. 1385-1394, apr. 2009. DOI 10.1056/NEJMoa0808516.

TEIXEIRA, J. C. et al. Transition from opportunistic cytological to organized screening program with DNA-HPV testing detected prevalent cervical cancers 10 years in advance. **Scientific Reports**, London, v. 14, 2024. DOI 10.1038/s41598-024-71735-2.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Framework for monitoring the implementation of the WHO global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem**. Geneva: WHO, [2023?]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/framework-for-monitoring-the-implementation-of-the-who-global-strategy-to-accelerate-the-elimination-of-cervical-cancer-as-a-public-health-problem>. Acesso em: 24 jun. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem**. Geneva: WHO, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>. Acesso em: 24 jun. 2025.

Conte-nos o que pensa
sobre esta publicação.



CLIQUE AQUI
e responda a pesquisa

Fonte: Montserrat, corpo 16.

Rio de Janeiro, 2025.



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**