

gestão

RASTREAMENTO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO CONTA AGORA COM TESTE DE DNA-HPV, QUE AMPLIA INTERVALO ENTRE EXAMES PARA ATÉ CINCO ANOS

Composição de foto e imagem gerada por IA

**Sensibilidade
e inovação**

Mais sensível, inclusivo e capaz de antecipar o diagnóstico. Assim é o teste molecular para detecção de DNA-HPV onco-gênico, incluído nas novas *Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero* – aprovadas em fevereiro pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e lançadas em agosto pelo Ministério da Saúde. A tecnologia inovadora é 100% nacional, produzida pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná, ligado à Fiocruz, e detecta 14 tipos do HPV. As novas diretrizes nacionais recomendam a realização do teste por mulheres de 25 a 64 anos.

Evidências científicas já mostravam a superioridade da testagem do DNA-HPV em comparação ao exame citopatológico (Papanicolaou), método até agora empregado para o rastreamento desse tipo de tumor. O teste molecular detecta a presença dos tipos de HPV com maior risco onco-gênico, ou seja, com maior potencial de levar ao desenvolvimento de lesão pré-cancerígena ou câncer, o que permite o diagnóstico precoce e o tratamento ainda no começo.

“Essa característica possibilita uma importante mudança no modelo praticado: a periodicidade. Se der negativo, a mulher só precisará repetir o teste após cinco anos. Isso facilitará a adesão e o acesso ao procedimento e a consequente redução da taxa de morta-

“A principal vantagem do DNA-HPV em comparação ao Papanicolaou é o valor preditivo negativo [probabilidade de que pessoas com esse resultado realmente não tenham o vírus]. Ele é muito mais efetivo”

DIAMA BHADRA VALE, pesquisadora e professora da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas



lidade pela doença”, enfatiza Arn Migowski, epidemiologista da Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico da Coordenação de Pesquisa e Inovação do INCA e integrante do grupo elaborador das diretrizes.

“A principal vantagem do DNA-HPV em comparação ao Papanicolaou é o valor preditivo negativo [probabilidade de que pessoas com esse resultado realmente não tenham o vírus]. Ele é muito mais efetivo, o que nos dá mais segurança sobre o risco de desenvolvimento do câncer. É um divisor de águas”, diz a pesquisadora e professora da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas (Unicamp) Diama Bhadra Vale, que também compôs o grupo elaborador.

O teste será implementado de forma gradativa, inicialmente, em 10 estados: Bahia, Ceará, Goiás, Minas Gerais, Pará, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia e São Paulo, além do Distrito Federal. Os estados foram selecionados por contarem com serviços de referência para colposcopia e biópsia, garantindo fluxo assistencial completo para as mulheres que apresentarem resultados alterados. A meta é que até dezembro de 2026 o rastreio esteja em todo o território nacional.

A inovação, no entanto, não elimina o exame citopatológico. Este sai do papel de rastreamento primário e passa para o de triagem. Além disso, com a incorporação da análise do DNA-HPV, provavelmente aumentará o número de mulheres com resultado alterado no rastreamento (positivo para a infecção pelo vírus). Diante desse novo cenário, os protocolos posteriores serão importantes para identificar as pacientes sob risco e reduzir a demanda pela colposcopia — exame especializado no qual o médico visualiza o colo do útero com a ajuda de um colposcópio, instrumento com lentes de aumento que permite observar melhor a superfície do órgão). A triagem após o rastreamento de casos selecionados com uso do citopatológico é uma dessas estratégias.

Se forem detectados os tipos 16 e 18 do HPV, os mais associados ao câncer do colo do útero, será feito o encaminhamento direto para a colposcopia. No caso de identificação de outros tipos onco-gênicos, a citopatologia será realizada como triagem. Dando positivo, será indicada a colposcopia.



ORGANIZANDO A REDE

O processo de elaboração das novas diretrizes foi coordenado pelo INCA, que fez parte do Comitê Gestor junto com representantes da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Profissionais e especialistas da área no Brasil contribuíram na construção do documento técnico, que passou ainda por um painel, formado por integrantes de sociedades médicas, universidades e organizações da sociedade civil.

No relatório aprovando a incorporação, a Conitec define que a custo-efetividade do rastreamento com o teste molecular no SUS está atrelada à implementação de um programa organizado de base populacional. Por meio dele, ocorrem a convocação ativa da população na faixa etária e na periodicidade recomendadas, as reconvoações, as ações de seguimento e a integralidade do cuidado. O modelo até agora vigente é o oportunístico, em que o exame citopatológico é oferecido a quem procura o serviço de saúde.

Arn Migowski explica que o modelo oportunístico leva a dois cenários: mulheres que não fazem o rastreamento, ou nunca fizeram, e podem ter um risco aumentado para câncer; e outras que se submetem ao teste em excesso, fora das recomendações.

Para Renata Maciel, chefe da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede do INCA, é importante não haver a duplicidade de exames. Ou seja, a análise do DNA-HPV e o Papanicolaou não devem ser disponibilizados simultaneamente como rastreamento primário no mesmo município. O exame citológico permanece como opção enquanto a localidade não iniciar o teste molecular. "O Papanicolaou é

“Se der negativo, a mulher só precisará repetir o teste [de DNA-HPV] após cinco anos. Isso facilitará a adesão e o acesso ao procedimento e a consequente redução da taxa de mortalidade pela doença”

ARN MIGOWSKI, epidemiologista da Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico da Coordenação de Pesquisa e Inovação do INCA

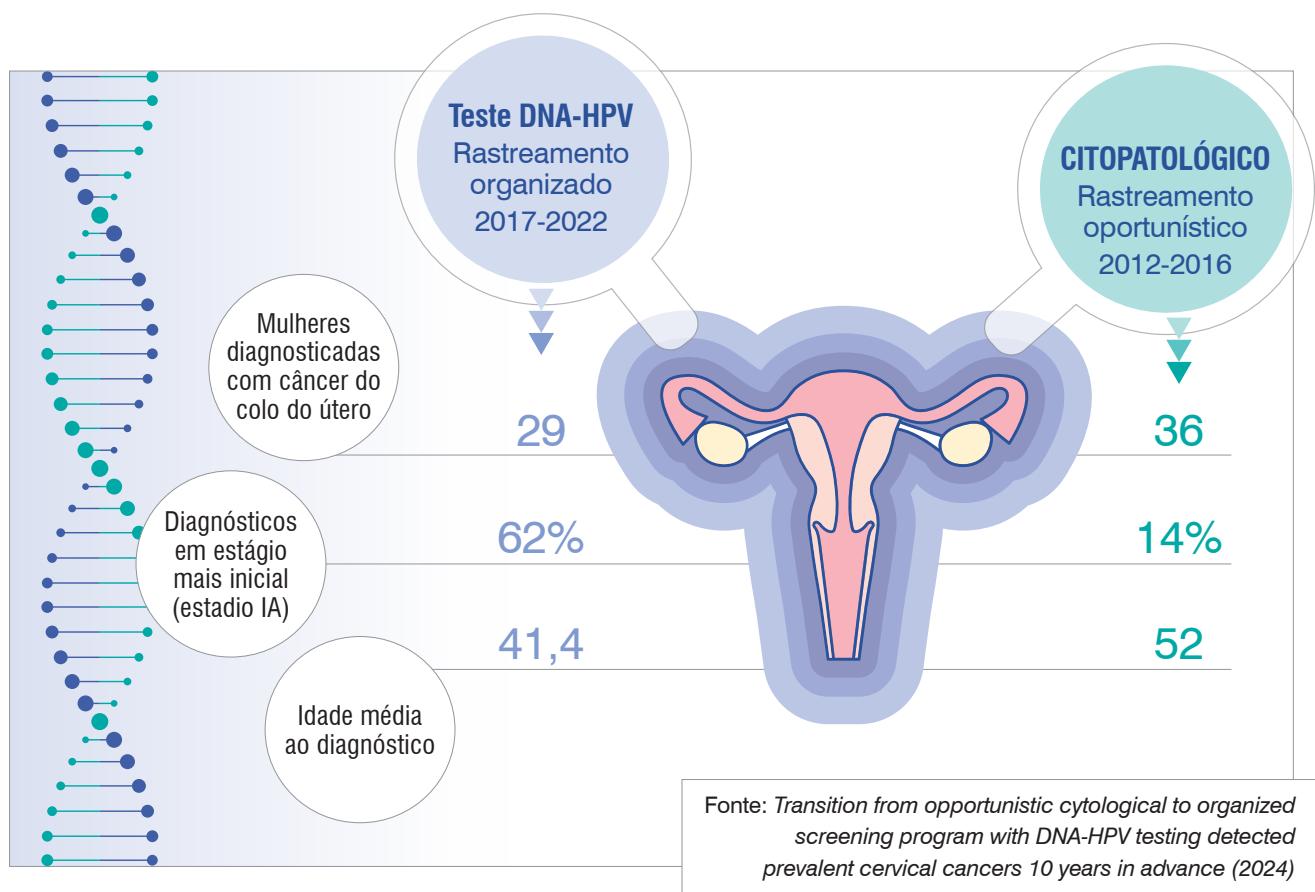
confiável e precisa continuar a ser oferecido para identificar lesões precursoras ou câncer em estadiamento inicial", sinaliza Renata.

No caso da testagem molecular, estudos mostram que o rastreio, em um processo organizado, reduz a incidência de lesões pré-cancerígenas. Em médio

prazo, resulta em uma queda importante de casos de câncer. Já no longo prazo, leva ao avanço na diminuição das taxas de incidência e mortalidade. “Ter profissionais acompanhando a mulher em todas as etapas, de fato, vai fazer com que mudemos os indicadores”, acredita Renata.

Para Diama Vale, a principal estratégia capaz de ampliar a taxa de cobertura do rastreamento é a busca ativa da população sob risco. “Creio que isso será possível, pois, com o aprimoramento do registro populacional feito durante a vacinação contra a covid-19, conseguimos fazer um cadastramento informatizado inédito.”

Ele se refere ao trabalho *Organization of cervical cancer screening with DNA-HPV testing impact on early stage cancer detection: a population based demonstration study in a Brazilian city (Rastreamento do câncer do colo do útero com teste de DNA-HPV e detecção de lesões precursoras: um estudo de demonstração de base populacional brasileira)*, liderado por Julio Cesar Teixeira, pesquisador do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Unicamp, que ganhou uma continuação em 2024: *Transition from opportunistic cytological to organized screening program with DNA-HPV testing detected prevalent cervical cancers 10 years in advance (Transição do rastreio oportunístico com citologia*



VIDA REAL

O desenvolvimento das novas diretrizes envolveu estudos-pilotos em Brasília, Indaiatuba (SP), Manaus (AM), Maringá (PR) e no estado de Pernambuco. “Pesquisadores participantes foram convidados a integrar o grupo elaborador do documento. O de Indaiatuba foi um dos avanços até chegarmos ao modelo de custo-efetividade que usamos para incorporação da Conitec”, conta Migowski.

para rastreamento organizado com teste DNA-HPV antecipa detecção de câncer cervical em 10 anos, em tradução livre).

O município paulista faz parte do Programa de Rastreamento do Câncer de Colo de Útero com teste de DNA-HPV e, em outubro de 2017, implantou o modelo organizado. Com cinco anos de dados consolidados (2017-2022), foi observada a antecipação da idade da detecção da doença em 10 anos, em comparação com o período anterior (2012-2016) com

MAIS VULNERÁVEIS

A avaliação de 3 mil exames Papanicolaou de mulheres de mais de 30 etnias indígenas fez parte da dissertação de mestrado da médica ginecologista Iria Ribeiro Novais, da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp. O resultado mostrou que elas são mais vulneráveis ao câncer do colo do útero se comparadas às não indígenas.

“Chamou nossa atenção a quantidade de alterações citológicas e o tempo que as pacientes apresentavam de exames alterados, algumas há alguns anos”, conta Iria, que atua na organização sem fins lucrativos Expedicionários da Saúde, instituição que realiza ações com populações indígenas. Foi ali, entre 2007 e 2019, que ela fez a pesquisa e as coletas. As amostras foram analisadas na Unicamp e comparadas com dados de mulheres não indígenas no mesmo período.

De acordo com a análise, o risco de lesão precursora nas indígenas de 25 a 49 anos é de três a quatro vezes maior em relação às não indígenas. De 40 a 64 anos, entre as que já haviam realizado o exame, o risco de lesões de alto grau foi 3,8 vezes maior.

Outro resultado averiguado foi a detecção de um segundo pico de lesões de baixo grau em mulheres com faixas etárias mais adiantadas (35 a 39 anos, 45 a 49 anos e 60 a 64 anos), quando o esperado é que apareçam nas mais jovens, com menos de 25 anos. “Isso mostra a presença do HPV em idades mais avançadas entre as indígenas”, explica Iria.

A médica ainda destaca a comparação da prevalência da lesão de alto grau sob duas perspectivas: mulheres rastreadas pela primeira vez e as que já haviam sido. Nas não indígenas do primeiro grupo, a prevalência é maior, demonstrando a proteção oriunda do rastreamento. Já entre as indígenas, o predomínio das lesões nos dois grupos é a mesma, ou seja, o efeito do rastreamento é indiferente.

Diama Vale, orientadora de Iria, explica que a participação e o engajamento são um efeito protetor para evitar lesões e, consequentemente, câncer. Segundo ela, existe um mito de que a mulher indígena não quer fazer o rastreamento. Ao contrário, há envolvimento com o autocuidado quando este é ofertado. “A hipótese que elaboramos é que elas são rastreadas, mas não é oferecida uma sequência de ações de saúde. É necessário que [os profissionais de saúde] as enxerguem como vulneráveis e tracem estratégias específicas para o acesso ao tratamento das lesões precursoras”, esclarece.

Para a orientadora, o que as indígenas precisam é de um teste de sensibilidade maior, já que essa população enfrenta dificuldade de acesso aos serviços de saúde. “A citologia tem certo grau de subjetividade na leitura. Já com o teste de DNA-HPV, conseguimos ter mais controle de qualidade. Quando falamos de populações remotas, é bastante significativo.”

Após analisar 3 mil exames, Iria constatou que risco de lesão precursora é, no mínimo, três vezes maior entre indígenas



“Ter profissionais acompanhando a mulher em todas as etapas, de fato, vai fazer com que mudemos os indicadores”

RENATA MACIEL, chefe da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede do INCA

o exame citológico. Os diagnósticos de casos em estágios avançados correspondiam a 67% e, após a implementação do teste molecular, 83% passaram a ser em estadiamento inicial.

Uma das autoras dos dois estudos, Diamma Bhandra Vale esclarece que a escolha da cidade seguiu critérios como estrutura de saúde, Estratégia Saúde da Família bem implementada, Secretaria Municipal de Saúde comprometida e bons indicadores. O objetivo era que a organização e as tomadas de decisões ficassem a cargo das equipes locais.

“Houve orientação, capacitação, convencimento e sensibilização de todos, mas a implementação e a execução foram do município. Queríamos um cenário de vida real que fizesse a transição sem a contaminação da citologia”, explica. A condução do protocolo científico e a assessoria foram realizadas pelo Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Unicamp.

CUSTO-EFETIVO

No que se refere aos resultados, não houve surpresa, devido às evidências científicas positivas acerca da eficácia do procedimento. A dúvida era quanto à custo-efetividade para a implantação no SUS. Essa métrica avalia o custo de uma incorporação em relação ao que ela proporciona de ganho em saúde. Em Indaiatuba, o resultado demonstrou economia com a incorporação da análise de DNA-HPV. “O que se economizou em tratamento foi infinitamente mais significativo do que o custo dos testes”, destaca Diamma.

Migowski explica que o processo não envolve somente a testagem, mas o conjunto resultante dela. “Custo-efetividade não é só uma questão de valores gastos com os testes, mas a relação entre todos os custos envolvidos com os benefícios de saúde espera-

dos. No rastreamento, é feito o investimento para depois ser observado o retorno: evitar casos de câncer, incluindo os mais avançados, e mortes decorrentes da doença. Nossas análises para a Conitec demonstraram que é um custo baixo em relação ao benefício que proporciona, e é mais eficaz e eficiente do que o modelo atual, se adotado em conjunto com o rastreamento organizado.”

A Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede, da Coordenação de Prevenção e Vigilância do INCA, publicou um manual de apoio à implementação do teste de DNA-HPV para gestores do SUS (disponível no repositório institucional Ninho (<https://ninho.inca.gov.br>).

“Também ofertamos a ferramenta interativa de parâmetros técnicos. O gestor insere sua população, e ela fornece informações sobre o número de procedimentos de cada etapa da linha de cuidado de que a mulher vai necessitar, a partir de um resultado positivo, e o quantitativo estimado de pessoas que terão câncer e precisarão de tratamento”, explica Renata Maciel.

Além disso, a Divisão está apoiando as áreas técnicas do MS com documentos e na capacitação profissional, em parceria com a Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Materiais de comunicação também estão previstos, especialmente para a população.

AUTOCOLETA

Arn Migowski destaca os benefícios da autocoleta, estratégia trazida pelas novas diretrizes para ampliar o acesso às pessoas em situações de vulnerabilidade. “É uma vantagem para as que enfrentam resistências culturais ou dificuldades de acesso”, diz.

Diamma Vale concorda. Para ela, a autocoleta pode beneficiar as mulheres indígenas, como um grupo vulnerabilizado. No entanto, para a população em geral, a pesquisadora considera que a coleta realizada por um profissional deve ser priorizada.

“A principal questão é alcançar quem não está sendo [contemplado]. Como é feito atualmente, o rastreamento exige infraestrutura e profissionais chegando a locais remotos. A autocoleta é aceita pelas mulheres, desde que sejam orientadas adequadamente. É só o exame chegar. A discussão seguinte é que ele esteja atrelado ao tratamento”, acrescenta Iria Novais. ■

