

CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO PARA RASTREAMENTO DE CÂNCER DO COLO DO ÚTERO E LESÕES PRECURSORAS

Tecnologia: método de citologia em meio líquido (CML) Liqui-PREP®.

Indicação: detectar anormalidades celulares endocervicais, por meio do método de Papanicolaou, pela citologia em meio líquido.

Solicitação: incorporação.

Demandante: empresa Capricorn Technologies do Brasil Ltda.

Recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Sistema Único de Saúde (SUS): a Conitec, em sua 81ª Reunião ordinária, no dia 5 de setembro de 2019, recomendou a não incorporação, ao SUS, do exame de CML Liqui-PREP® para o rastreamento do câncer do colo de útero e de lesões precursoras. Considerou-se que os estudos não comprovaram a superioridade da citologia líquida frente à citopatologia e que a suposta alegação de vantagem na redução das amostras insatisfatórias dos exames citopatológicos mostrou-se incerta. Além disso, o custo da citologia em meio líquido é maior do que o da citopatologia.

Consulta Pública (CP) n.º 59/2019, disponibilizada no período de 10 a 29 de outubro de 2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP n.º 59/2019: foram recebidas, no total, 38 contribuições, sendo 30 advindas pelo formulário de experiência ou opinião e oito pelo formulário técnico-científico. O colaborador do Hospital Moinhos de Vento apresentou, inicialmente, a contextualização da demanda, a descrição da tecnologia, a descrição da doença e o resumo da avaliação das evidências e dos aspectos econômicos do relatório inicial. As principais motivações para a recomendação preliminar de não incorporação pela Conitec foram que: (i) não houve comprovação da superioridade da CML frente à citopatologia; (ii) a suposta alegação de vantagem na redução das amostras insatisfatórias mostrou-se incerta; e (iii) o custo da CML é maior do que do método citopatológico. Em seguida foram apresentadas as contribuições da CP. Das contribuições de experiência e opinião, sete concordaram com a recomendação (23%), duas não concordaram nem discordaram (7%) e 21 discordaram da recomendação (70%). Das contribuições técnico-científicas, três concordaram com a recomendação (38%), duas não concordaram nem discordaram da recomendação (25%) e três discordaram da recomendação (38%). As contribuições que concordaram com a recomendação alertaram para a necessidade de treinamento de profissionais para a utilização da técnica e para o fato de que as evidências não apresentam benefício significativo em relação ao incremento no impacto orçamentário gerado pela incorporação da CML. As contribuições que discordaram da recomendação argumentam que a CML pode aumentar a sensibilidade das análises e contribuir significativamente para o diagnóstico precoce de câncer e consideram que o rastreamento, em longo prazo, reduziria o custo de tratamento em mulheres com câncer do colo do útero, ainda que o custo inicial seja maior. O Plenário questionou tal inferência, pois não há evidência científica que comprove esse argumento. Após ampla discussão sobre a evidência e as contribuições, o Plenário da Conitec passou a discutir se os procedimentos vigentes disponíveis no SUS poderiam absorver essa técnica. A conclusão foi de que a demanda analisou um kit para coleta e análise, e não a CML propriamente dita. A Conitec avaliou que os procedimentos para coleta e análise para o rastreamento de câncer de colo de útero e de lesões precursoras já existem no SUS e que o gestor tem autonomia de utilizar o método que preferir. Os

membros do Plenário consideraram que o processo de coleta de amostras citológicas com o uso do sistema de CML pode ser disponibilizado no SUS, alterando, assim, a deliberação da recomendação inicial.

Recomendação: os membros presentes, por unanimidade, deliberaram recomendar a incorporação do processo de coleta de amostras citológicas no sistema de CML, **sem a criação de novo procedimento de coleta de material e de exame citopatológico cervicovaginal**, para o rastreamento do câncer do colo do útero e de lesões precursoras no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação n.º 488/2019.