



Parecer do Colégio da Especialidade de Anatomia Patológica

Normas nº 09/2024 e nº 10/2024 da Direção Geral da Saúde
(Programa de Rastreio de Base Populacional do Cancro do Colo do Útero)

I - Introdução / Contextualização

Nos passados dias 17/10/2024 e 12/11/2024, a Direção Geral de Saúde (DGS) publicou as normas nº 9/2024¹ e nº 10/2024², respectivamente, referentes ao “Programa de rastreio de base populacional do Cancro do Colo do Útero” para a população em geral (norma nº9) e para a população “com condições de alto risco” (norma nº 10).

As referidas normas incorporam uma profunda alteração na abordagem e seguimento de um grupo muito relevante de doentes. Nos casos em que “o resultado do teste de rastreio primário seja classificado como positivo para HPV de alto risco, genótipo não 16 ou 18”^{1,2}, **o atual estado da arte (ie, o exame citológico com a avaliação morfológica microscópica das células colhidas) é substituído pela “avaliação por citologia com dupla marcação imunoquímica para p16/Ki67”**^{1,2}.

Sabendo que **o diagnóstico do cancro do colo do útero é realizado exclusivamente por médicos especialistas em Anatomia Patológica, a alteração major supracitada cai invariável e exclusivamente na esfera de competências técnico-científicas da especialidade de Anatomia Patológica.**

Assim, vem a Direção do Colégio da Especialidade de Anatomia Patológica da Ordem dos Médicos (DCEAPOM) divulgar o seguinte parecer, tendo em conta que:

1. **Tal se enquadra no seu âmbito e propósito**, conforme estipulado no Regulamento nº 1223/2024 - “Regulamento Geral dos Colégios de Especialidade, das Secções de Subespecialidade e dos Colégios de Competências”
2. É indiscutivelmente pertinente fazê-lo, tendo em conta que:
 - a. **Em nenhum momento da elaboração das referidas normas foi ouvido qualquer elemento da DCEAPOM;**
 - b. **Nenhum dos membros do painel de peritos nomeados pela DGS para a elaboração destas normas é médico especialista em Anatomia Patológica.**

II - Fundamentação Técnico-Científica

Análise Crítica à Fundamentação Apresentada pela DGS

Na justificação apresentada pela DGS, argumenta-se a favor da opção tomada, pelo facto da técnica de imunocitoquímica com marcação dupla p16/Ki67, “otimizar o processo de triagem dos casos HPV de alto risco”, citando *guidelines* de referência da Organização Mundial de



ORDEM DOS MÉDICOS

Saúde (OMS)³. Mais nenhuma referência bibliográfica é indicada, nas referidas normas, para corroborar esta afirmação.

Nas guidelines citadas, **as recomendações para a utilização da referida técnica de marcação dupla, num modelo de rastreio idêntico ao agora proposto pela DGS, para a população em geral, são classificadas como sendo baseadas em “low-certainty evidence”³.**

Recomendações com esse baixo grau de evidência, ao serem postas em prática, têm uma razoável possibilidade do seu verdadeiro efeito ser substancialmente diferente do efeito estimado⁴.

No que concerne às doentes com “condição de alto risco”, não é feita qualquer recomendação acerca do uso de técnica de imunocitoquímica com marcação dupla p16/Ki67, nas citadas *guidelines*.

Na eventualidade da evidência científica em prol desta técnica, em contexto de rastreio, se tornar robusta no futuro, é também fundamental ter em conta que a sua implementação irá requerer um esforço tremendo para reunir um conjunto de aspectos actualmente inexistentes em muitas regiões do país, designadamente (1) a existência de infra-estruturas laboratoriais próprias adequadas, (2) o treino especializado para a interpretação da amostra, nas lâminas onde a técnica é realizada e (3) sistemas de controlo de qualidade próprios apropriados.

O “Estado da Arte”

Tal como citado na posição pública entretanto assumida pela Sociedade Portuguesa de Citologia, não existem, à data de hoje, estudos sem conflito de interesses que demonstrem a superioridade do teste de marcação dupla imunocitoquímica em relação ao exame morfológico citológico. Ademais, em relação à implementação deste novo modelo de rastreio com base na marcação dupla por imunocitoquímica, importa referir que:

1. Não há evidência que corrobore a redução do número de colposcopia desnecessárias;
2. Não são conhecidos estudos de custo-benefício avaliando e comparando a implementação da alteração proposta com o modelo anterior, baseado no exame citológico morfológico;
3. Há um custo financeiro que pode ir até cerca de 30 vezes superior, quando comparado com o recurso à avaliação morfológica por citologia;
4. O processo laboratorial é mais demorado e não dispensa a realização da maioria das etapas já necessárias para a obtenção das lâminas usadas na avaliação morfológica citológica;
5. A avaliação morfológica por citologia está presentemente disponível em todo o país, ao contrário da referida técnica de dupla marcação imunocitoquímica;
6. Existem, de momento, centenas de médicos e técnicos capacitados para a avaliação de exames de citologia ginecológica;
7. A avaliação morfológica de lâminas preparadas com a dupla marcação imunocitoquímica com p16/Ki67, requer treino adicional, incluindo para os médicos e técnicos já atualmente capacitados para a avaliação de exames de citologia ginecológica.



III - Conclusão

Face ao exposto, a DCEAPOM defende:

1. **A SUSPENSÃO IMEDIATA das normas nº 9/2024 e nº 10/2024 publicadas pela DGS.** À luz do actual estado da arte e conhecimento científico, a incorporação da técnica de imunocitoquímica com marcação dupla p16/Ki67 no âmbito das referidas normas:
 - a. **Baseia-se em reduzida evidência científica, quando aplicada à população em geral;**
 - b. **Não está cientificamente recomendada para a população com “condições de alto risco”.**
2. **A REDISCUSSÃO E REVISÃO urgente das referidas normas, com a inclusão, no painel de peritos, de pelo menos 1 médico anatomopatologista com reconhecida reputação e experiência na área da citopatologia, nomeado pela Ordem dos Médicos, ouvida a Direcção do Colégio da Especialidade de Anatomia Patológica.**
3. Sem qualquer prejuízo do disposto nos pontos anteriores, **A DIVULGAÇÃO DOS ESTUDOS / DADOS / ANÁLISES DE CUSTO-BENEFÍCIO usados pelo painel de peritos, para a elaboração das normas.**
4. **A CLARIFICAÇÃO INEQUÍVOCA** de uma eventual relação entre os resultados dessas análises de custo-benefício e as alterações propostas nas referidas normas.
5. **A REALIZAÇÃO URGENTE** de estudos clínico-patológicos para obtenção de evidência científica mais robusta e de avaliação do impacto de eventual implementação futura da técnica de imunocitoquímica com dupla marcação p16/Ki67, contando com a activa participação de médicos de todas as especialidades diretamente envolvidas no processo, incluindo médicos anatomopatologistas com diferenciação em citopatologia.

IV - Referências

- 1 - Norma nº 09/2024 de 17/10/2024. Direção-Geral da Saúde, Portugal.
- 2 - Norma nº 10/2024 de 12/11/2024. Direção-Geral da Saúde, Portugal.
- 3 - World Health Organization (WHO). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention: use of dual-stain cytology to triage women after a positive test for human papillomavirus (HPV). Geneva: World Health Organization; 2024
- 4 - https://community.cochrane.org/book_pdf/296#

Ricardo Santana Veiga
Pela Direcção do Colégio de Especialidade de Anatomia Patológica da Ordem dos Médicos
Lisboa, 11 de janeiro de 2025