



## 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 9/2024<sup>1</sup> e nº 10/2024<sup>2</sup>, 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”<sup>1,2</sup>, **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”<sup>1,2</sup>.**

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



Saúde (OMS)<sup>3</sup>. 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”<sup>3</sup>.**

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 estimado<sup>4</sup>.

**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 colposcopias 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 actualmente 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. Direcção-Geral da Saúde, Portugal.
- 2 - Norma nº 10/2024 de 12/11/2024. Direcção-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#](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