



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO GONÇALO MONIZ**

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica e Translacional

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

**RASTREAMENTO MAMOGRAFICO: PERFIL E TRAJETÓRIA DAS USUÁRIAS
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NA BAHIA**

LORENA CHRISTIANE FONSECA ALMEIDA

**Salvador - Bahia
2023**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO GONÇALO MONIZ**

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica e Translacional

**RASTREAMENTO MAMOGRÁFICO: PERFIL E TRAJETÓRIA DAS USUÁRIAS
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NA BAHIA**

LORENA CHRISTIANE FONSECA ALMEIDA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica e Translacional para a obtenção do grau de Mestra.

Orientadora: Profa. Dra. Maria da Conceição Chagas de Almeida

**Salvador - Bahia
2023**

**Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca do
Instituto Gonçalo Moniz/ FIOCRUZ – Bahia - Salvador**

A447r Almeida, Lorena Christiane Fonseca

Rastreamento mamográfico: perfil e trajetória das usuárias do Sistema Único de Saúde na Bahia / Lorena Christiane Fonseca Almeida. _ Salvador, 2023

93 f.: il.: 30 cm.

Orientadora: Profa. Dra. Maria da Conceição Chagas de Almeida

Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Translacional) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023

1. Neoplasias de mama. 2. Detecção precoce de câncer. 3. Mamografia. 4. Programa de rastreamento. I. Título.

CDU 618.19-006

**“RASTREAMENTO MAMOGRAFICO: PERFIL E TRAJETÓRIA DAS
USUÁRIAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NA BAHIA”.**

LORENA CHRISTIANE FONSECA ALMEIDA

FOLHA DE APROVAÇÃO

Salvador, 11 de janeiro de 2023.

COMISSÃO EXAMINADORA

Documento assinado digitalmente
gov.br MARIA TERESA BUSTAMANTE TEIXEIRA
Data: 10/02/2023 11:33:52 -0300
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Dra. Maria Teresa Bustamante Teixeira
Professora Titular
UFJF

Documento assinado digitalmente
gov.br PATRICIA SAMPAIO TAVARES VERAS
Data: 12/02/2023 16:12:44 -0300
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Dra. Patricia Sampaio Tavares Veras
Pesquisadora titular
IGM/FIOCRUZ



Assinado de forma digital por Maria
da Conceição Chagas de Almeida
Dados: 2023.02.10 14:31:57 -03'00'

Dra. Maria da Conceição Chagas de Almeida
Pesquisadora titular
IGM/FIOCRUZ

FONTES DE FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.
Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde – UNASUS.

AGRADECIMENTOS

A jornada foi longa e, às vezes, difícil, mas, no caminho encontrei pessoas belas e generosas que fizeram-me persistir e chegar até aqui. Tenho muito o que agradecer...

Agradeço a Deus pelo dom da vida, por não me deixar fraquejar e me guiar em todos os momentos, sempre em direção ao bem e na minha missão de sempre ajudar.

Meu sincero e profundo agradecimento a minha família, em especial minha mãe Gislaine Therezinha, o melhor exemplo de pessoa que pude ter. Seu amor, dedicação e orientação, trouxeram-me até essa etapa da vida. Aos meus irmãos, Manoel, Nadile, Ana Cláudia e Millena que me fizeram ter segurança no passado e a certeza de muito amor no futuro.

Aos meus sobrinhos que sempre fizeram-me sentir amada. À minha Bruninha e Teca pelos instantes de pura leveza e amor nos momentos de angústia. A Daniel pela ajuda nas minhas dificuldades. A José Carlos pelo apoio e motivação em busca do meu sonho.

Ao Hospital Aristides Maltez que me deu oportunidade de aprender o real significado do cuidar, de amor ao próximo e de como dar dignidade ao ser humano no seu momento de maior fragilidade. Me mostrou como a filantropia é o alicerce para uma profunda generosidade.

E que devemos sempre defender o SUS...

A todos amigos que o mestrado me deu, mesmo que alguns não os conheça pessoalmente. Foram momentos difíceis...pandemia...doenças...perdas...Em especial a “coleguinha” Sálvia que me orientou a não desistir. Marília Fiene e Ivana, como sou grata pelas suas ajudas!! À Rachel, doce Rachel... sempre com palavras meigas, carinhosas e animadoras!

Aos que, gentilmente, ajudaram-me e contribuíram para a realização desse sonho. Gratidão à Profa. Estela Aquino, brilhante e amorosa em tudo que faz. À Luzia Cristina (Cris Gomes), pelo carinho da atenção e da disponibilidade desde o início. Sempre disposta a ajudar.

Pessoas como vocês fazem a diferença em um serviço público.

Às minhas amigas Cláudia Alice, Luciana, Ângela, Maria Helena, pela amizade, zelo nos momentos dessa caminhada. Aos profissionais de saúde da rede pública, que respeitam e dignificam o SUS e a todas as pessoas que contribuíram para a concretização deste mestrado.

Meu profundo e afetuoso agradecimento à minha orientadora Maria Conceição, grande incentivadora, que ama o que faz e acolheu-me de uma maneira tão generosa. Seus ensinamentos, sua dedicação, tornaram a jornada mais leve. Seu amor pela pesquisa e o ensinar serão exemplos eternos. Como disse Paulo Freire “O educador se eterniza em cada ser que ele educa”.

Serei eternamente grata e quem tem gratidão, tem amor! E é isso que levo na minha vida...

“A vida é feita de escolhas. Primeiro fazemos nossas escolhas, depois nossas escolhas nos fazem.”

(Von Paumgarten)

“O que for da profundidade do teu ser, assim será teu desejo. O que for o teu desejo, assim será a tua vontade. O que for a tua vontade, assim serão teus atos. O que for os teus atos, assim será o teu destino. “Esse é o caminho de todos nós.”

(Brihadaranyaka Upanishad IV, 4.5)

ALMEIDA, Lorena Christiane Fonseca. **Rastreamento mamográfico: perfil e trajetória das usuárias do sistema único de saúde na Bahia, Brasil.** 2022. 93 f. il. Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Translacional) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023.

RESUMO

Introdução: De todos os tipos de neoplasias, exceto de pele não melanoma, o câncer de mama é o mais incidente nas mulheres no mundo. O rastreamento dessa neoplasia tornou-se objetivo de ações de políticas públicas para sua prevenção e controle. Estudos evidenciam que o diagnóstico e tratamento precoce do câncer de mama podem reduzir a mortalidade específica. Há indícios de que o acesso ao diagnóstico do câncer de mama pelo SUS, não está ocorrendo como preconizado pela Lei do MS, Nº. 13.896/19, podendo impactar no prognóstico e sobrevida das pacientes. **Objetivo geral:** Avaliar o perfil dos exames de mamografia de rastreamento realizados por usuárias do SUS no estado da Bahia na faixa etária de 50 a 69 anos, descrever os resultados suspeitos de câncer e a trajetória no tempo dos exames. **Metodologia:** Trata-se de um estudo avaliativo investigativo com dados secundários dos Sistema de Informação do Câncer – SISCAN, referentes ao estado da Bahia, no período compreendido entre 2018 e 2021. Serão analisados dados secundários do SISCAN, disponibilizados nos Sistemas de Informações em Saúde do DATASUS e acessados acessadas pelo TabNet. Os dados tiveram abordagem descritiva. **Resultados:** O rastreamento foi a principal indicação clínica (98,8%) e população-alvo (faixa etária de 50 a 69 anos) foi responsável por 96,3% dos exames; as macrorregiões afastadas dos grandes centros apresentaram as maiores taxas brutas de realização de exames; a produção de mamografia de rastreamento do estado vem diminuindo gradativamente nos anos de estudo; na população-alvo elegível do estudo, aproximadamente 68% dos exames de rastreamento estavam na faixa etária preconizada; foram realizados na periodicidade bienal 25% dos exames; A indicação de encaminhamento para investigação diagnóstica por biópsia foi de 0,7% (Categorias BI-RADS® 4 e 5); no tempo total de exame 60,4 % dos exames, foram liberados em até 30 dias. **Conclusão:** Evidenciamos baixa cobertura da população ao programa de rastreamento do câncer de mama na Bahia, nas macrorregiões com maiores valores interno bruto, exceto em 2021 e diminuição gradativa do número de mamografia de rastreamento na faixa etária de 50 a 69 anos. A maioria dos exames estavam na faixa etária preconizada, porém fora da periodicidade bienal em desacordo com as recomendações das Diretrizes de Detecção do Câncer de Mama no Brasil. O acesso ao exame está sendo efetivo e a maioria foi realizado em até 10 dias. Somente, aproximadamente 60,4% das usuárias de Sistema Único de Saúde, tiveram seus direitos respeitados, em concordância com a Lei do MS, nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019. Enfatizamos a importância da implantação de um rastreamento organizado e o imprescindível o papel dos profissionais envolvidos na Detecção Precoce do Câncer de Mama para um rastreamento de qualidade. **Impacto:** os resultados do obtidos irão apoiar políticas de saúde relacionadas ao acesso em tempo oportuno ao diagnóstico câncer de mama, possuindo interesse estratégico para o SUS ao demonstrar a importância dos dados do SISCAN nas ações dessas políticas públicas para a detecção precoce do câncer de mama.

Palavras-chave: Neoplasias de mama. Detecção precoce de câncer. Mamografia. Programa de rastreamento.

ALMEIDA, Lorena Christiane Fonseca Almeida. **Mammographic screening: profile and trajectory of users of the unique health system in Bahia, Brazil.** 93 f. il. Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Translacional) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023

ABSTRACT

Introduction: Of all types of neoplasms, except non-melanoma skin cancer, breast cancer is the most common in women worldwide. Tracking this neoplasm has become the objective of public policy actions for its prevention and control. Studies show that early diagnosis and treatment of breast cancer can reduce specific mortality. There are indications that access to breast cancer diagnosis by SUS is not occurring as recommended by MS Law, N°. 13,896/19, which may impact the prognosis and survival of patients. **General objective:** To evaluate the profile of mammography exams performed by SUS users in the state of Bahia in the age group of 50 to 69 years, to describe the suspicious results of cancer and the trajectory in time of the exams. **Methodology:** This is an investigative evaluative study with secondary data from the Cancer Information System - SISCAN, referring to the state of Bahia, in the period between 2018 and 2021. Secondary data from SISCAN, made available in the Health Information Systems, will be analyzed from DATASUS and accessed by TabNet. The data had a descriptive approach. **Results:** Screening was the main clinical indication (98.8%) and the target population (50 to 69 years old) was responsible for 96.3% of the exams; macro-regions far from large centers had the highest gross rates of examinations; the production of screening mammography in the state has been gradually decreasing over the years of study; in the study's eligible target population, approximately 68% of the screening tests were within the recommended age range; 25% of the exams were carried out every two years; The indication of referral for diagnostic investigation by biopsy was 0.7% (BI-RADS® Categories 4 and 5); in the total exam time, 60.4% of the exams were released within 30 days. **Conclusion:** We found low population coverage of the breast cancer screening program in Bahia, in the macro-regions with the highest gross internal values, except in 2021 and a gradual decrease in the number of screening mammograms in the 50-69 age group. Most exams were within the recommended age range, but outside the biennial periodicity, in disagreement with the recommendations of the Breast Cancer Detection Guidelines in Brazil. Access to the exam is being effective and most were performed within 10 days. Only approximately 60.4% of users of the Unified Health System had their rights respected, in accordance with the MoH Law, n°. 13,896 of October 30, 2019. We emphasize the importance of implementing an organized screening and the essential role of professionals involved in the Early Detection of Breast Cancer for quality screening. **Impact:** the results obtained will support health policies related to timely access to breast cancer diagnosis, having a strategic interest for the SUS by demonstrating the importance of SISCAN data in the actions of these public policies for the early detection of breast cancer.

Keywords: Breast neoplasms. Early detection of cancer. Mammography. Mass screening.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Estimativa de casos novos de câncer para o ano de 2020, mundo, ambos os sexos	23
Figura 2	Estimativa de casos novos de câncer para o ano de 2020, Brasil, ambos os sexos, todas as idades.	24
Figura 3	Macrorregiões de saúde do estado da Bahia	26
Figura 4	Principais pontos de atenção para o rastreamento do câncer de mama	29
Figura 5	Fluxograma dos procedimentos referentes ao rastreamento e à investigação diagnóstica do câncer de mama	35
Figura 6	Linha de cuidado do câncer de mama com respectivos Sistemas de Informação em Saúde e níveis de atenção.	38
Figura 7	Fluxograma da população de estudo	41

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** Recomendações do Ministério da Saúde para o rastreamento mamográfico do câncer de mama 31
- Quadro 2** Categoriais BI-RADS®, achados mamográficos, risco de câncer e conduta 34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Distribuição dos exames de mamografia realizadas em mulheres segundo a indicação clínica - Bahia, 2018 a 2021	46
Tabela 2	Taxa bruta de exames de mamografia realizados, por 100.000 mulheres, segundo a indicação clínica e macrorregiões. Bahia, 2018 a 2021	47
Tabela 3	Distribuição dos exames de mamografia segundo o tipo de rastreamento - Bahia, 2018 a 2021	48
Tabela 4	Características das mulheres da população alvo (elegíveis) na faixa etária de 50 a 69 anos que realizaram mamografia de rastreamento. Bahia, 2018 a 2021.	50
Tabela 5	Categorias BI-RADS nos exames de mamografia de rastreamento realizadas na população alvo na faixa etária de 50 a 69 anos, no Estado da Bahia, 2018-2019/2020-2021	51

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** Intervalo De Tempo Desde A Solicitação Da Mamografia De Rastreamento Até A Realização Do Exame. População Alvo, Mulheres De 50 A 69 Anos. Bahia, 2018-2021 52
- Gráfico 2** Intervalo De Tempo Desde A Realização Da Mamografia De Rastreamento Até A Liberação Do Resultado. População Alvo, Mulheres De 50 A 69 Anos. Bahia, 2018-2021 53
- Gráfico 3** Intervalo De Tempo Desde A Solicitação Da Mamografia De Rastreamento Até A Liberação Do Laudo. População Alvo, Mulheres De 50 A 69 Anos - Bahia, 2018-2021 54
- Gráfico 4** Proporção De Mamografias Com Realização E Resultado Com Mais De 30 Dias, Segundo Categoria Bi-Rads®, Bahia 2018-2021 55

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

APAC	- Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – Oncologia
ONCO	
BI-RADS®	<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>
DIVEP	Diretoria de Vigilância Epidemiológica
GLOBOCAN	<i>Global Cancer Observatory</i>
IARC	Agência Internacional de Pesquisa em Câncer
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
PNAO	Política Nacional de Atenção Oncológica
RAS	Rede de Atenção à Saúde
SESAB	Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia
SIA/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (Boletim
(BPA-I)	de Produção Ambulatorial Individualizado)
SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
SISCAN	Sistema de Informações de Câncer
SUVISA	Superintendência de Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REVISÃO DA LITERATURA	21
2.1	CÂNCER DE MAMA	21
2.1.1	Definição, fatores de risco, prevenção e tipos	21
2.1.2	Aspectos epidemiológicos	23
2.1.2.1	Câncer de mama no mundo	23
2.1.2.2	Câncer de mama no Brasil e na Bahia	24
2.2	O ESTADO DA BAHIA	25
2.3	ACESSO E LINHA DE CUIDADO	26
2.4	DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA	28
2.5	RASTREAMENTO MAMOGRAFICO	29
2.6	CLASSIFICAÇÃO RADIOLÓGICA	33
2.7	LEGISLAÇÃO	35
2.7.1	Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012	35
2.7.2	Lei do ms, nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019	36
2.8	SISCAN – SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO CÂNCER	36
3	OBJETIVOS	39
3.1	OBJETIVO GERAL	39
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	39
4	MATERIAL E MÉTODOS	40
4.1	DESENHO DO ESTUDO	40
4.2	POPULAÇÃO	40
4.3	FONTES DE DADOS	40
4.4	PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO	41
4.5	ANÁLISE ESTATÍSTICA	43
4.6	ASPECTOS ÉTICOS	43
4.7	MEDIDAS DE PROTEÇÃO À CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DADOS	44
5	RESULTADOS	46

6	DISCUSSÃO	56
7	CONCLUSÕES	62
	REFERÊNCIAS	65
	APÊNDICES	70
	ANEXOS	72

1 INTRODUÇÃO

Segundo o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), o câncer é o principal problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países (INCA, 2020a).

É uma doença complexa, multifatorial e de grande incidência. Estima-se que em 2020, no mundo ocorreram, aproximadamente 19 milhões de novos casos de câncer. O câncer de mama é o mais incidente no mundo, seguido pelo câncer de pulmão, cólon e reto e próstata (IARC, 2020). Nas mulheres, as maiores incidências foram câncer de mama, cólon e reto, pulmão e colo do útero (IARC, 2020). No Brasil, estima-se que para cada ano do triênio 2023-2025 ocorrerão 704.080 mil casos novos de câncer (483.590 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma). O câncer de pele não melanoma será o mais incidente, seguido pelos cânceres de mama e próstata, cólon e reto, traqueia, brônquio e pulmão e estômago (INCA, 2022d).

Pela magnitude de importância, a detecção e tratamento do câncer de mama, no Brasil, tornou-se objetivo de várias ações em saúde com sua de linha de cuidado nos diferentes níveis de atenção: primária, secundária e terciária e alicerçados nas regulamentações do Ministério da Saúde. Entre elas, destacam-se, principalmente a Portaria Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde (GM/ MS) nº 874, de maio de 2013, que instituiu a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde (RAS) das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) no 140, de fevereiro de 2014, revogada pela Portaria Nº 1.399, de 17 de dezembro de 2019, que reiteram o rastreamento e a garantia da confirmação diagnóstica como diretrizes e princípios relacionados à prevenção do câncer (TOMAZELLI, 2018a).

O câncer de mama é um importante desafio de saúde pública, exigindo atenção especial às estratégias de detecção e tratamento (INCA, 2020a). O seu controle tem como componente fundamental a detecção precoce por meio da estratégia de conscientização de mulheres e profissionais de saúde e pelo rastreamento mamográfico, considerado o exame padrão-ouro na detecção do câncer de mama (INCA, 2020a).

A publicação das Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil em 2015 pelo INCA e pelo Ministério da Saúde, recomenda que mulheres e profissionais de saúde estejam informados sobre a importância do reconhecimento dos sinais e sintomas do câncer de mama, bem como a importância do acesso rápido e facilitado aos serviços de saúde. Para essa

população sintomática, o primeiro nível de atenção deve avaliar os sinais e sintomas e priorizar o encaminhamento para investigação (avaliação por imagem), confirmação diagnóstica (biópsia e análises citológicas ou histopatológica) no nível secundário e encaminhamento para o nível de atenção terciária para tratamento adequado (INCA, 2015a; INCA, 2015b).

Um sistema fragmentado, com problemas de acesso e qualidade no cuidado, propicia atraso no diagnóstico e início do tratamento, e consequente captação de mulheres em estádios mais avançados da doença, tornando o rastreamento menos efetivo (UNGER-SALDAÑA, 2014).

Nesse cenário, o planejamento de estratégias de controle do câncer de mama por meio da detecção precoce é fundamental. Quanto mais cedo um tumor invasivo é detectado e o tratamento é iniciado, maior a probabilidade de cura. Por esse motivo, várias ações vêm sendo implementadas para diagnosticar o câncer nos estágios iniciais. Entretanto, em razão da individualização orgânica e da extrema heterogeneidade tumoral associada à presença de fatores de risco conhecidos e não conhecidos, o câncer de mama é considerado uma doença de comportamento dinâmico, em constante transformação (INCA, 2019a).

Atualmente, o diagnóstico, os tratamentos locais e sistêmicos para o câncer de mama estão sendo aprimorados de forma rápida, em razão de um melhor conhecimento da história natural da doença e das características moleculares dos tumores (IARC, 2014; INCA, 2019a).

Na década de 1970 surgiram os primeiros relatos, baseados em ensaios clínicos randomizados, associando a utilização da mamografia no rastreamento do câncer de mama e redução da mortalidade decorrente dessa condição (MARCH, et al., 2006). Apesar da polêmica suscitada por revisões sistemáticas a respeito da eficácia do rastreamento mamográfico, persiste consenso nos estudos randomizados e controlados quanto à redução de mortalidade por câncer de mama, ao redor de 30% a 40%, entre as mulheres regularmente rastreadas na faixa etária de 40 a 74 anos de idade. Com maior redução do risco absoluto foi observada entre as mulheres mais velhas (MARCH, et al., 2006).

As evidências científicas mostram que o rastreamento nessa faixa etária é capaz de reduzir a mortalidade por câncer de mama, razão pela qual as ações de controle devem ser voltadas para ampliação da cobertura na faixa etária alvo (MARCH, et al., 2006; INCA, 2022b).

O rastreamento populacional do câncer de mama foi introduzido em alguns países europeus, nos Estados Unidos e no Canadá, no final dos anos de 1980, após estudos clínicos randomizados terem mostrado que essa estratégia era responsável pela diminuição de 20% a 30% na mortalidade dessa neoplasia (THULER, 2003).

Alguns países da América Latina introduziram ações de rastreamento para o câncer de mama na última década, mas, até o momento, não foi implementado, na região, um programa de base populacional (INCA, 2013).

Embora haja investimentos e melhoria dos esforços na saúde, tendo o controle do câncer de mama como uma das prioridades entre as políticas de saúde, o que se vê no Brasil é o rastreamento mamográfico oportunista limitado por problemas logísticos e econômicos, bem como por barreiras socioculturais (RODRIGUES et al., 2013).

No país, onde o câncer de mama é o principal tipo de neoplasia maligna que afeta as mulheres, o Ministério da Saúde preconiza nas Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil desde 2015, o exame clínico anual para mulheres assintomáticas a partir dos 40 anos de idade e a mamografia bienal para as mulheres entre 50 e 69 anos – com recomendações mais intensas para as que pertencem a grupos de alto risco (INCA, 2021b; MIGOWSKI et al., 2018).

Ainda não há consenso quanto à faixa etária indicada para a realização da mamografia, bem como para a periodicidade do rastreamento mamográfico. Esse fato pode ser visto em algumas sociedades médicas no Brasil, como a Sociedade Brasileira de Mastologia, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia que recomendam que mulheres acima de 40 anos realizem mamografia anualmente. Existindo, também a Lei Federal nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que a partir de 2009, assegurou a realização do exame mamográfico pelo SUS a todas as mulheres com 40 anos ou mais (RODRIGUES et al., 2013).

Observam-se diversos fatores ou barreiras que podem limitar a efetividade do rastreamento mamográfico, quer estejam relacionados ao sistema de saúde, à educação ou adesão ao programa de rastreamento. O conhecimento de todo processo é de fundamental importância, para avaliar as ações que visam a detecção precoce deste tipo de tumor. É necessário analisar, desde a realização da mamografia, acesso aos meios diagnósticos e início do tratamento, identificando os entraves que impactam no acesso em tempo oportuno, e suas consequências, tais como diagnóstico e tratamento tardios, que influenciarão no prognóstico e sobrevida.

A estratégia do rastreamento do câncer de mama através da mamografia para ser eficaz e ter impacto na morbidade e mortalidade, deve garantir que todas as fases inseridas no programa sejam cumpridas. Garantir o acesso é fundamental, contudo, dificuldades como grande intervalo entre a realização do exame de mamografia e data de entrega do resultado e o acesso tardio à biópsia, podem impactar na detecção precoce do tumor, tendo como

consequências estadiamento mais avançado, retardo no início de tratamento, culminando em pior prognóstico da paciente (MIGOWSKI et al., 2018; INCA, 2015b).

Há indícios de que o acesso ao diagnóstico e tratamento do câncer de mama no SUS não estão ocorrendo em tempo considerado satisfatório, como preconizado pela Lei do MS, Nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019, que assegura ao usuário, o direito à realização de exames relacionados ao diagnóstico, nos casos em que a neoplasia maligna seja a principal suspeita, no prazo máximo de 30 dias e a Lei do MS, Nº. 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece 60 dias para seu início (BRASIL, 2019; BRASIL, 2012).

Há consenso na literatura de que um dos principais determinantes do diagnóstico do câncer de mama em estágio avançado é o atraso para a investigação de lesões mamárias suspeitas, comprometendo de maneira importante o prognóstico das pacientes (REZENDE et al., 2009; RICHARDS et al., 1999; TRUFELLI et al., 2008).

Na literatura investigada, observou-se escassez de dados descrevendo as características demográficas dos exames de mamografia pelo SUS no estado da Bahia e informações referentes trajetória do acesso ao exame até a liberação dos resultados

Considerando essa lacuna, o objetivo do estudo é avaliar a realização do exame mamográfico segundo as macrorregiões e indicação clínica, caracterizar a população elegível para o rastreamento mamográfico, de acordo com as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, estimar o tempo desde a solicitação, realização e liberação do laudo, apontando dados no âmbito social e organizacional, que possibilite o monitoramento e avaliações das ações do controle do câncer e contribuindo para o aperfeiçoamento da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer de Mama.

Os resultados do estudo apoiarão intervenções sobre esse cenário, orientando a melhor organização dos fluxos existentes, contribuindo de forma assertiva com impactos futuros sobre as ações de detecção precoce do câncer de mama nas usuárias do SUS.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 CÂNCER DE MAMA

2.1.1 Definição, fatores de risco, prevenção e tipos

Câncer é a denominação geral de um grupo de doenças que pode afetar qualquer órgão do corpo e tem como sinônimos tumores malignos e neoplasias. Caracteriza-se pelo crescimento desordenado e anárquico, não controlado pelo organismo, que tende a invadir tecidos e órgãos vizinhos e espalhar pelo corpo em um processo conhecido como metástase e de acordo com a localização de primária, classificamos os tipos de câncer (INCA, 2020b).

O câncer de mama é um tumor maligno que acontece nas glândulas mamárias. Atinge principalmente as mulheres e cerca de 1% dos casos ocorrem em homens (IARC, 2016).

Os cânceres de mama variam em características genéticas morfológicas e moleculares. É uma doença de comportamento dinâmico, em constata transformação devido a individualização orgânica e da extrema heterogeneidade tumoral associada à presença de fatores de risco conhecidos e não conhecidos (IARC, 2016; INCA, 2019a).

Quanto aos fatores de risco, condições individuais, de estilo de vida e ambientais aumentam a probabilidade de desenvolvimento do câncer de mama. Pertencer ao sexo feminino constitui-se no fator de risco mais importante (THULER, 2003). Alguns fatores de risco, como os hereditários, genéticos, hormonais e reprodutivos, certos tipos de doença benigna da mama, idade e raça, não podem ser alterados. Outros fatores ambientais ou comportamentais, tais como reposição hormonal, ingestão de bebidas alcoólicas, excesso de gordura corporal, radiação ionizante em tórax e uso de tabaco podem ser reduzidos. A prática regular de atividade física e a amamentação também são formas de se proteger do câncer de mama (INCA, 2019).⁷ A predisposição genética é um fator importante, cerca de 10% dos casos de câncer de mama são atribuídos a fatores hereditários como as mutações germinativas nos genes BRCA1 (*Breast Cancer gene 1*) e BRCA2 (*Breast Cancer gene 2*), que são responsáveis pela síndrome de cânceres de mama e ovário hereditários (INCA, 2019a).

A prevenção primária, objetivando diminuir a incidência dessa neoplasia, nem sempre é factível. Estratégias com programas que evitem a exposição de fatores de risco como não fumar, manter peso adequado após a menopausa e evitar a exposição à radiação iônica e aos pesticidas, organoclorados, são algumas das medidas práticas de prevenção primária que podemos adotar para reduzir o risco de desenvolver o câncer de mama (THULER, 2003).

A prevenção secundária, identificando a doença em uma fase precoce, alterando o seu curso, acontece por meios de intervenções. Estratégias como a detecção precoce, por meio de conscientização e educação da população e dos profissionais envolvidos, para o reconhecimento dos sinais e sintomas, identificando precocemente o câncer ou o rastreamento (triagem) na população assintomática, objetivando identificar aquelas com maiores chances de apresentar a doença, são ações que permitem uma abordagem terapêutica eficaz (THULER, 2003).

Existe uma grande variedade de tipos histológicos e moleculares de carcinomas de mama in situ e invasor (IARC, 2016; INCA, 2019a).

O tipo histológico invasor mais comum do câncer de mama é o carcinoma ductal infiltrante não especificado, que representa de 70 a 80% de todos os tumores de mama, seguido pelo carcinoma lobular infiltrante, com cerca de 5 a 15%, e pelos outros tipos histológicos INCA, 2019a).

A principal forma não invasiva é o carcinoma ductal in situ, que tem pelo menos 40% de probabilidade de progressão para câncer invasivo quando não tratada. Algumas lesões não têm relação conhecida com o desenvolvimento de câncer de mama invasivo. No entanto, algumas formas de proliferação epitelial mamária, como hiperplasia epitelial usual e hiperplasia atípica, estão associadas a um risco aumentado de câncer de mama subsequente (em 1,5-2,0 vezes e 2,5-4 vezes, respectivamente) (IARC, 2016; INCA, 2009).

A avaliação do padrão molecular do tumor, através do estudo imunohistoquímico, também é de extrema importância, porque prediz a resposta a terapias específicas e o prognóstico da doença (INCA, 2019a).

O estadiamento clínico anatômico, define a extensão da doença segundo o tamanho do tumor, a presença ou não de linfonodos axilares homolaterais comprometidos e a presença de doença fora da mama. Uma vez atribuído o estadiamento conforme o Sistema TNM (T- extensão do tumor primário, N – ausência ou presença e extensão de metástase em linfonodos regionais e M - ausência ou presença de metástase à distância), é possível agrupá-los em estádios que variam de 0 a IV (INCA, 2019a).

A escolha da melhor associação das terapias leva em consideração o estadiamento clínico anatômico e/ou patológico, o tipo histológico, a presença de receptores de estrogênio, receptores de progesterona, a superexpressão do HER2 (proteína na parte externa das células mamárias que promove o seu crescimento) no tumor e o estado de saúde da paciente (INCA, 2019a).⁷

Entretanto, em razão da individualização orgânica e da extrema heterogeneidade tumoral associada à presença de fatores de risco conhecidos e não conhecidos, o câncer de mama é considerado uma doença de comportamento dinâmico, em constante transformação (INCA, 2019a).

A estratégia mais implementada no mundo para a detecção precoce da doença é por meio da mamografia (INCA, 2021a).

2.1.2 Aspectos epidemiológicos

2.1.2.1 Câncer de mama no mundo

De acordo com a *Global Cancer Observatory* (GLOBOCAN) da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC), instituição especializada em câncer da Organização Mundial de Saúde (OMS), para o ano de 2020, o número estimado de câncer em geral, foi de 19.292.789 casos, em ambos os sexos e diversas idades em todo o mundo, sendo o mais incidente o câncer de mama com 2.261.419 (11,7%) casos. Para a América Latina, Caribe e Brasil foram esperados 210.100 casos dessa neoplasia (IARC, 2020). (Figura 1).

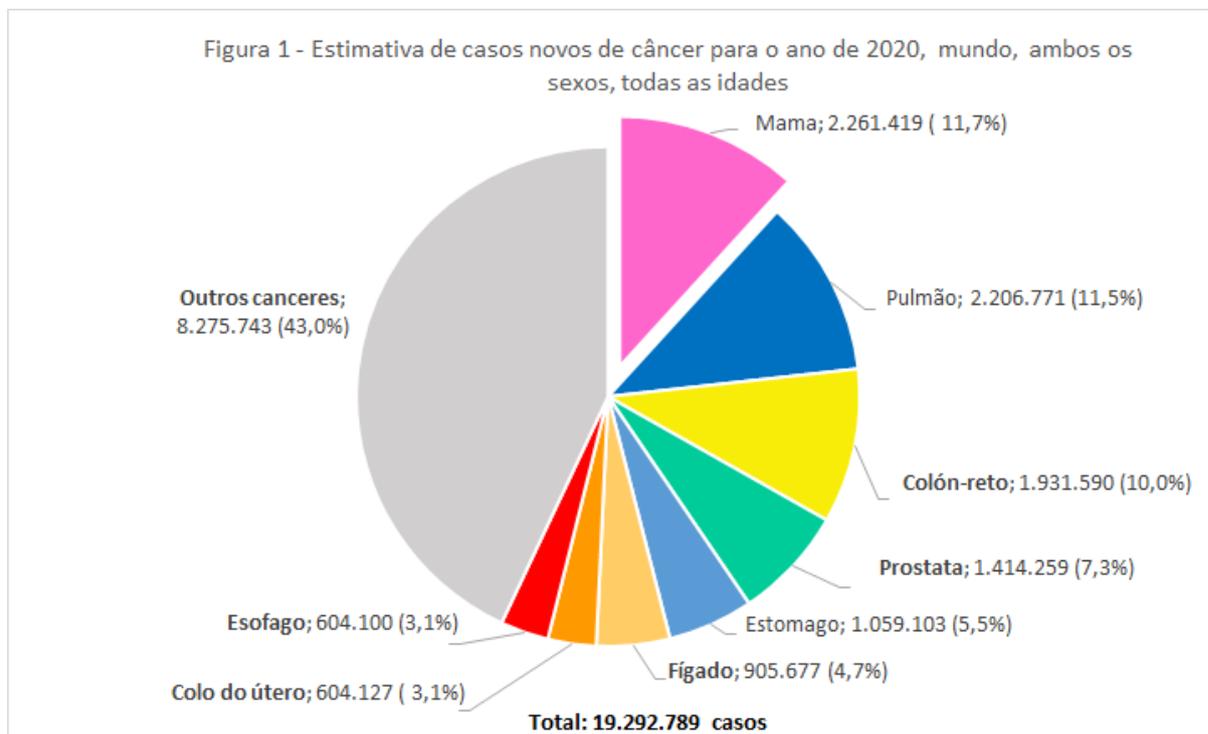


Figura 1 – Estimativa de casos novos de câncer para o ano de 2020, mundo, ambos os sexos, todas as idades
Fonte: (IARC, 2020)

2.1.2.2 Câncer de mama no Brasil e na Bahia

No Brasil, a estimativa realizada pelo INCA para cada ano do triênio 2023-2025 aponta que ocorrerão aproximadamente 704 mil casos novos de câncer (Figura 2). Para o ano de 2023, o câncer de pele não melanoma será o mais incidente (220.490 mil casos). Excluindo os cânceres de pele não melanoma, os 6 tipos mais incidentes são, o câncer de mama (73.610 mil), próstata (71.730 mil), cólon e reto (45.630 mil), traqueia, brônquio e pulmão (32.560 mil), estômago (21.480 mil) e colo do útero (17.010 mil). (INCA, 2022d). (Figura 2)

Em relação ao câncer de mama feminina, estima-se 73.610 mil (30,1%) casos novos de mama no Brasil para cada ano do triênio 2023-2025. Em 2023, no estado da Bahia o número de casos novos de mama feminina deverá ser de 4.230 mil, com uma taxa bruta de incidência de 54,35 casos para cada 100 mil mulheres. E em Salvador, no ano de 2023, estima-se que 1.340 mulheres terão câncer de mama (INCA, 2022d).

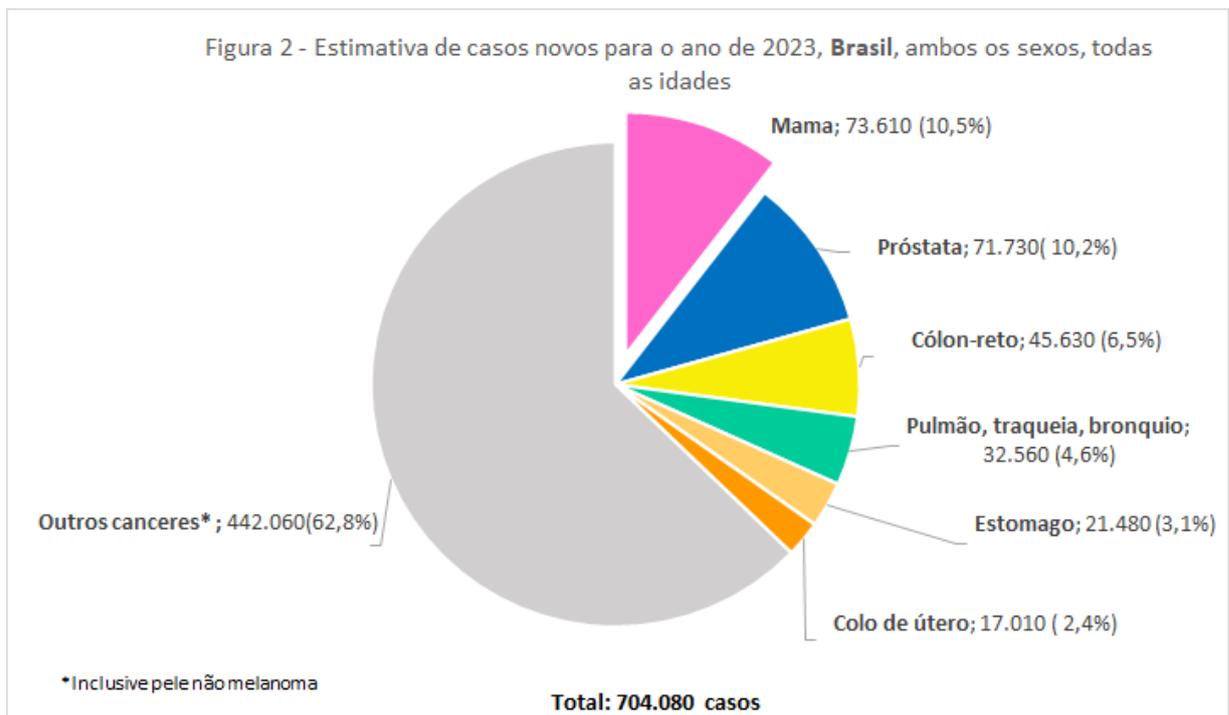


Figura 2 - Estimativa de casos novos de câncer para o ano de 2023, Brasil, ambos os sexos, todas as idades
Fonte: (INCA, 2022d)

2.2 O ESTADO DA BAHIA

A Bahia é uma das 27 unidades federativas do Brasil, situada na região nordeste. Segundo o IBGE a população no último censo de 2010, a população era de 14.016.906 pessoas (IBGE, 2022a).

A população residente estimada no estado da Bahia nos anos de 2018 a 2021 era de 59.601.599, sendo 51,2% do sexo feminino. Encontramos 77,4% de mulheres com idade inferior a 50 anos, 16,5% na faixa etária de 50 a 69 anos e 6,2% com idade superior a 69 anos (IBGE, 2022a; IBGE, 2022b).

Segundo a SUVISA/ DIVEP, a população de mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos que é a recomendada nas Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama, para o rastreamento da neoplasia maligna da mama em 2018 era de 1.094.404, em 2019, 1.099.126, em 2020, 1.412.63 e em 2021, 1.417.393 pessoas (SESAB, 2022). Representando respectivamente, em 2018 e 2019, 14,5% e 2020 e 2021, 18,4% da população feminina (SESAB, 2022).

O estado da Bahia, apresenta na sua organização administrativa 417 municípios. Deste total, 60% possuem menos de 200.000 habitantes. Nesse contexto, municípios pequenos apresentam considerável dificuldade em promover ações em saúde e por isso, as Redes de Atenção à Saúde constituem mecanismos importantes para garantia do acesso às ações e serviços de saúde de forma regionalizada (SESAB, 2015).

Na área de saúde, os 417 municípios da Bahia estão divididos em 28 regiões de saúde, agrupados em nove Macrorregiões (Figura 3), nomeadas como centro-leste, centro-norte, extremo sul, leste, nordeste, norte, oeste, sudoeste, sul. Em 11 de dezembro de 2014, através da Lei nº 13.204, foram extintas as Diretorias Regionais de Saúde (DIRES) e criados os Núcleos Regionais de Saúde (NRS), com a finalidade de acompanhar as atividades de regulação e de vigilância sanitária, bem como as ações relativas à Coordenação de Monitoramento de Prestação de Serviços de Saúde, à Central de Aquisições e Contratações da Saúde e à Corregedoria da Saúde, contribuindo para o fortalecimento da gestão junto aos Municípios (SESAB, 2015).

A proposta de regionalização do SUS na Bahia a partir do Plano Diretor de Regionalização prevê a reorganização da infraestrutura de saúde, considerando o fortalecimento da Atenção Básica, capacidade resolutiva e incorporação de tecnologias, visando o fortalecimento de processos e espaços de articulação entre os gestores estaduais e municipais. A Gestão Estadual do Sistema de Saúde está presente em 79% dos municípios baianos, assim

sendo, apenas 21% dos municípios têm governabilidade político administrativa em saúde seja no formato de Gestão Plena do Sistema de Saúde (NOAS/2002) ou através do Pacto de Gestão (Portaria nº 399/GM de 22 de fevereiro de 2006) (SESAB, 2015).



Figura 3 - Macrorregiões de saúde do estado da Bahia
Fonte: (BAHIA. SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO, 2018)

2.3 ACESSO E LINHA DE CUIDADO

O conceito de uso dos serviços de saúde compreende todo contato direto com consultas médicas, hospitalizações ou indireto através da realização de exames preventivos e diagnósticos, com os serviços de saúde (INCA, 2019a; TRAVASSOS *et al.*, 2004).

Em 2005, com o lançamento da Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), o controle dos cânceres do colo do útero e de mama foi destacado como componente fundamental dos planos estaduais e municipais de saúde (INCA, 2005). Nesse mesmo ano, foi elaborado o

Plano de Ação para o Controle dos Cânceres de Colo do Útero e de Mama 2005-2007, que propôs seis diretrizes estratégicas: aumento de cobertura da população-alvo, garantia da qualidade, fortalecimento do sistema de informação, desenvolvimento de capacitações, estratégia de mobilização social e desenvolvimento de pesquisas (INCA, 2005).

O Instituto Nacional de Câncer (2006) sugeriu uma atenção em redes para as doenças oncológicas, estruturando-se linhas de cuidado que integrem as atenções primária, secundária e terciária (INCA, 2019a).

A Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010 estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Resolução Nº 1, de 29 de setembro de 2011 estabelece as diretrizes gerais para a instituição de Regiões de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (INCA, 2021b).

A Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013 institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), reconhecendo o câncer como doença crônica prevenível, com necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, sendo um dos princípios a organização de redes de atenção regionalizadas e descentralizadas, com respeito a critérios de acesso, escala e escopo (INCA, 2021b).

A Rede de Atenção à Saúde (RAS) é definida como arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado. O objetivo da RAS é promover a integração sistêmica, de ações e serviços de saúde com provisão de atenção contínua, integral, de qualidade, responsável e humanizada, bem como incrementar o desempenho do Sistema, em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária e eficiência econômica (INCA, 2020b).

Para integrar os diversos níveis de atenção (Atenção Básica, Atenção Especializada de Média Complexidade e Atenção Especializada de Alta Complexidade) do sistema de saúde, em que acesso e resolutividade são fundamentais, existem as chamadas linhas de cuidado. Elas constituem-se em políticas de saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou para as necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também uma visão global das suas condições de vida (INCA, 2020b).

Como ferramenta de gestão, as linhas de cuidado, além de permitirem a integração entre os pontos de atenção, também auxiliam na reestruturação dos processos de trabalho da equipe multiprofissional, com vistas a melhorar as ações interdisciplinares (INCA, 2021b).

Compõem a Rede de Atenção ao Câncer os Pontos de Atenção da linha de Cuidado do paciente com câncer, desde os equipamentos da Atenção Básica até os recursos utilizados pelos Sistemas Logísticos e Regulatórios na Atenção à Saúde, bem como o cuidado paliativo em unidade hospitalar ou através da Atenção Domiciliar (INCA, 2019a). Atualmente as ações de controle do câncer de mama fazem parte do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil - 2011 a 2022.

2.4 DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA

As estratégias para a prevenção secundária do câncer de mama, através detecção precoce são o diagnóstico precoce que consiste na abordagem de pessoas com sinais e/ou sintomas iniciais da doença e o rastreamento com a mamografia numa população determinada, sem sinais e sintomas sugestivos da neoplasia. O objetivo é identificar alterações sugestivas de câncer, quando não está clinicamente aparente e, a partir daí, encaminhar as mulheres com resultados anormais para investigação diagnóstica, contribuindo para a redução do estágio de apresentação do câncer (THULER, 2003; WHO, 2007).

A publicação Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, lançada em 2015 pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e pelo Ministério da Saúde, recomenda que mulheres e profissionais de saúde estejam informados sobre a importância do reconhecimento dos sinais e sintomas do câncer de mama, bem como a importância do acesso rápido e facilitado aos serviços de saúde. Para essa população sintomática, o primeiro nível de atenção deve avaliar os sinais e sintomas e priorizar o encaminhamento para investigação (avaliação por imagem) e confirmação diagnóstica (biópsia e análises citológicas ou histopatológica) no nível secundário. Quando há a confirmação do diagnóstico de câncer, o tratamento é realizado na alta complexidade (atenção terciária), em Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON e CACON) (INCA, 2015a). (Figura 4).

Para mulheres assintomáticas de 50 a 69 anos, recomenda-se a realização de uma mamografia de rastreamento a cada dois anos, solicitada na atenção básica (primária). Conforme o resultado alterado (Figura 4), assim como para os casos sintomáticos, seguem-se

procedimentos diagnósticos e confirmatórios (biópsias e análise histopatológica) na média complexidade (atenção secundária) e tratamento na alta complexidade quando confirmado o diagnóstico de câncer. Os resultados negativos seguem a rotina de rastreamento. Para dar suporte e articular os diversos níveis de atenção da linha de cuidado, são necessários os componentes dos sistemas de apoio (sistemas de informações, garantia de qualidade dos exames de diagnóstico e assistência farmacêutica) e dos sistemas logísticos (Sistema de Informação do Câncer – SISCAN, Registros Hospitalares de Câncer – RHC, centrais de regulação, transporte sanitário e integração dos pontos de atenção), além da governança exercida nas comissões Inter gestores (INCA, 2015a).

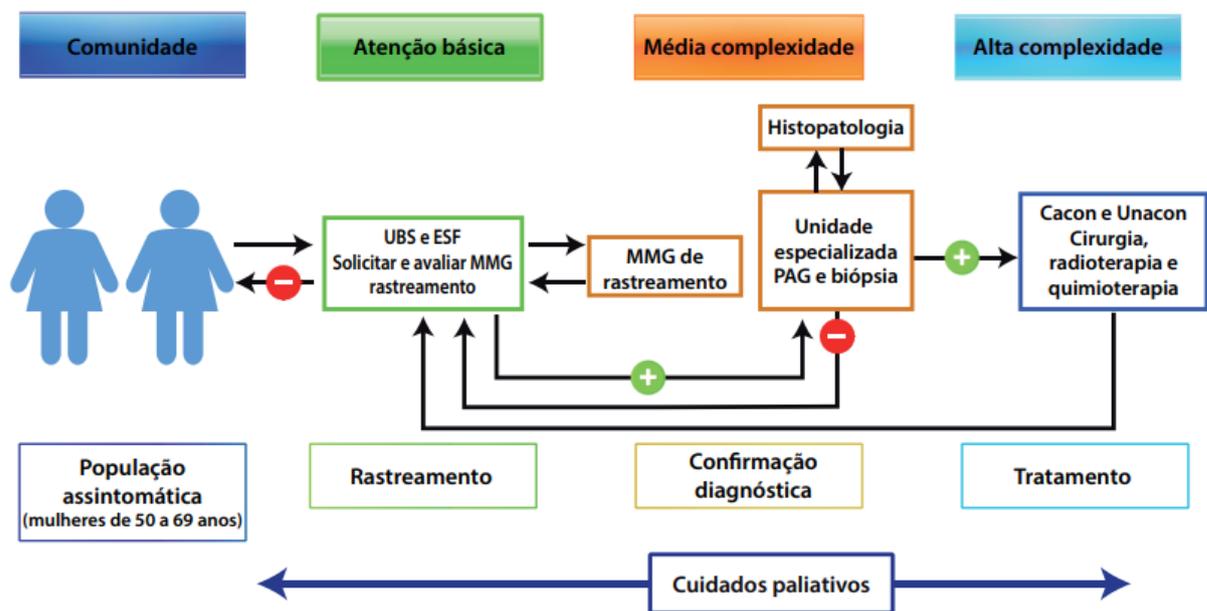


Figura 4 - Principais pontos de atenção para o rastreamento do câncer de mama

Fonte: adaptado de Cancer Control: Knowledge into action. WHO guide for effective programmes. Module 3 (EarlyDetection). (WHO, 2007, p.13; INCA, 2015a).

2.5 RASTREAMENTO MAMOGRÁFICO

O rastreamento do câncer de mama é uma estratégia que deve ser dirigida às mulheres na faixa etária e periodicidade em que há evidência conclusiva sobre redução da mortalidade por câncer de mama e na qual o balanço entre benefícios e danos à saúde dessa prática é mais favorável. A mamografia é o único exame cuja aplicação em programas de rastreamento apresenta eficácia comprovada na redução da mortalidade por câncer de mama (INCA, 2021b).

Em relação à faixa etária e periodicidade do rastreamento, verificam-se divergências nas recomendações entre as principais instituições do mundo. A *American Cancer Society* recomenda o rastreamento mamográfico anual em mulheres na faixa etária de 45 a 54 anos,

sendo que mulheres de 40 a 44 anos devem ter a oportunidade de iniciar o rastreamento anual, e a partir de 55 anos, a periodicidade recomendada pela instituição passa a ser bianual (INCA, 2019a).

Ainda é controverso se realmente não há redução da mortalidade nas mulheres com idades entre 70 e 74 anos ou se a ausência de significância estatística seria resultado do fato de esse grupo ter sido menos estudado nos ensaios clínicos existentes (FITZPATRICK-LEWIS et al., 2011). Não existem evidências conclusivas sobre a eficácia do rastreamento mamográfico em mulheres com 70 anos ou mais. Nesse grupo etário, a magnitude dos danos associados ao sobrediagnóstico e ao sobretratamento tende a aumentar em função das causas competitivas de mortalidade, mesmo em contextos nos quais a expectativa de vida é maior do que a brasileira (INCA, 2015b).

O rastreamento deve continuar até o momento no qual as mulheres se encontrarem em bom estado de saúde e com uma expectativa de vida de dez anos ou mais. No Reino Unido, a faixa etária preconizada é mais extensa, dos 50 aos 70 anos, porém com periodicidade trienal.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a realização do rastreamento por programas organizados para mulheres de 50 a 69 anos, com periodicidade bianual (WHO et al., 2014). De acordo as diretrizes para Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, a única estratégia de rastreamento indicada é a mamografia bienal de 50 a 69 anos na forma de recomendação condicional, ou seja, respeitando os valores e preferências de cada mulher (MIGOWSKI et al., 2018).

A recomendação de que a população-alvo do rastreamento deve ser de mulheres com idades entre 50 e 69 anos não deve ser confundida com a priorização de uma faixa etária. O rastreamento em outras faixas etárias não está sendo recomendado em função da existência de balanço negativo entre riscos e possíveis benefícios (INCA, 2015b).

A mamografia nessa faixa etária na periodicidade bienal adotadas na maioria dos países que implantaram o rastreamento organizado do câncer de mama e baseiam-se na evidência científica do benefício dessa estratégia na redução da mortalidade nesse grupo e no balanço favorável entre riscos e benefícios (INCA, 2021b).

A inclusão de mamografias na atenção à saúde da mulher no SUS se deu em 1999, com a distribuição de 50 mamógrafos em comodato para estados de todo o país, decorrente da criação do Programa Viva Mulher, que, até então, só realizava prevenção de câncer de colo uterino. Com a inclusão da mamografia, pensou-se no primeiro momento tratar de casos já em fase avançada e só em 2000/2001 se tratou de identificar câncer em estágio inicial (DE PAULA, 2016). Atualmente, o controle do câncer de mama é uma prioridade da agenda de saúde do país

e integra o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil (INCA, 2022a).

De acordo com o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES), em maio de 2022, o Brasil contava com 6.642 mamógrafos, dos quais 6.377 em uso. O número de estabelecimentos com mamógrafo disponível ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi 2.932. A maior concentração de mamógrafos em uso encontra-se na capital (INCA, 2022d).

Segundo Migowski et al. (2018), as melhores evidências disponíveis reforçam as recomendações expressas nas novas diretrizes nacionais: recomendação favorável fraca ao rastreamento com mamografia em mulheres com idades entre 50 e 69 anos. Recomendação favorável forte de que o rastreamento nas faixas etárias recomendadas seja bienal, quando comparada às periodicidades menores do que a bienal (Quadro 1) (MIGOWSKI, et al., 2018). As diretrizes se aplicam a 99% da população feminina, por não serem consideradas como de alto risco. As situações de alto risco ocorrem em mulheres com história de radioterapia supra diafragmática antes dos 36 anos de idade para tratamento de linfoma de Hodgkin, ou em mulheres com forte predisposição hereditária para câncer mamário. As mutações genéticas mais comumente associadas ao alto risco são as dos genes BRCA 1 e 2 (Breast Cancer gene 1 e 2) (síndrome de câncer de mama e ovário hereditários), que representam de 70 a 80% dos casos, seguidas por TP53 (síndrome de Li-Fraumeni) e PTEN (síndrome de Cowden) (MIGOWSKI, et al., 2018).

Quadro 1 - Recomendações do Ministério da Saúde para o rastreamento mamográfico do câncer de mama

Recomendações do Ministério da Saúde para rastreamento do câncer de mama		
Mamografia	< 50 anos	Contra o rastreamento com mamografia em mulheres com menos de 50 anos.(Recomendação forte: os possíveis danos claramente superam os possíveis benefícios).
	50 a 59 anos	Recomenda o rastreamento com mamografia em mulheres com idade entre 50 e 59 anos. (Recomendação fraca: os possíveis benefícios e danos provavelmente são semelhantes).
	60 a 69 anos	Recomenda o rastreamento com mamografia em mulheres com idade entre 60 e 69 anos. (Recomendação fraca: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos).
	70 a 74 anos	Contra o rastreamento com mamografia em mulheres com idade entre 70 e 74 anos.(Recomendação fraca: o balanço entre possíveis danos e benefícios é incerto).
	75 anos ou mais	Contra o rastreamento com mamografia em mulheres com 75 anos ou mais.(Recomendação forte: os possíveis danos provavelmente superam os possíveis benefícios).
	Periodicidade	Recomenda que o rastreamento nas faixas etárias recomendadas seja bienal. (Recomendação forte: os possíveis benefícios provavelmente superam os possíveis danos quando comparada às periodicidades menores do que a bienal).

Nota: essas recomendações não se dirigem a 1% da população feminina com alto risco de desenvolvimento de câncer de mama.

Fonte: (MIGOWSKI, et al., 2018)

A Organização Mundial de Saúde classifica o rastreamento em dois tipos, o oportunístico, realizando os exames de rastreamento a partir de demanda própria do indivíduo ou oferecidos por profissionais de saúde por ocasião da procura da unidade por outros motivos ou organizado onde há uma coordenação das ações, sendo a população alvo monitorada e realizam o exame de rastreamento na periodicidade definida. Os fluxos de seguimento na investigação diagnóstica e tratamento são bem definidos e os indicadores do programa são monitorados periodicamente (WHO, 2014; INCA, 2019b).

No Brasil adota-se o rastreamento oportunístico, que busca implementar as ações conforme preconizado pelas diretrizes nacionais, mas não segue a periodicidade e nem todas as ações recomendadas são sistematizadas. O modelo oportunístico, que tem se mostrado ineficiente por apresentar dificuldades políticas, logísticas, econômicas e socioculturais, além de ocasionar desigualdade no acesso e utilização das ações de rastreamento (FAYER, et al.,2020).

Nas revisões sistemáticas a respeito da eficácia do rastreamento mamográfico organizado, persistem o consenso quanto a redução de mortalidade, ao redor de 30 a 40%, entre as mulheres regularmente rastreadas na faixa etária de 50 a 64 anos de idade (LAUBY-SECRETAN, 2015; HUMPHREY et al.,2002).

Os potenciais benefícios do rastreamento bienal com mamografia em mulheres de 50 a 69 anos são o melhor prognóstico da doença, com tratamento mais efetivo e menor morbidade associada (INCA, 2021b; INCA, 2015b).

A efetividade do rastreamento pode ser diminuída dependendo da qualidade do rastreamento, do acesso, da confirmação diagnóstica e do tratamento dos casos confirmados de câncer de mama (INCA, 2015b).

Em países que implantaram programas efetivos de rastreamento mamográfico, com cobertura da população-alvo, qualidade dos exames e, sobretudo, tratamento adequado e oportuno, a mortalidade por câncer de mama vem diminuindo. O impacto do rastreamento na mortalidade por essa neoplasia justifica sua adoção como política de saúde pública, tal como recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (IARC, 2016; INCA, 2022a)

No Estado da Bahia, em outubro de 2011, teve início um programa de ação itinerante de rastreamento do câncer de mama em mulheres com idade de 50 a 69 anos. Na Estratégia Saúde em Movimento, a mobilização do acesso ocorre no âmbito regional após identificação e definição das Regiões de Saúde com baixa realização de Mamografia de Rastreamento e que ainda não foram contempladas ou já receberam há mais tempo. Os municípios iniciam a mobilização a partir das unidades de saúde locais, considerando a meta de 80% das mulheres

na faixa etária de 50 a 69 anos. Na primeira fase envolve a realização da mamografia, sendo a unidade móvel deslocada para os municípios, depois de estabelecida uma rota e as mulheres previamente orientadas e agendadas pelo gestor local. Na segunda fase acontece o atendimento dos exames alterados em uma unidade satélite com acesso a exames complementares para esclarecimento diagnóstico, incluindo consulta com especialista, ultrassonografia, biópsias e estudo anatopatológico. Na terceira fase, os casos confirmados de câncer de mama são encaminhados UNACON/CACON de referência para início do tratamento conforme Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas (SESAB, 2015).

A implantação das Policlínicas Regionais a partir de 2017, no estado da Bahia, vem acrescentar um componente importante na Rede de Atenção, facilitando o acesso a oferta de serviços destinados à assistência de média complexidade, com atendimento clínico e serviço de apoio diagnóstico de referência regional, principalmente em regiões longínquas (SESAB, 2015). Até junho de 2022, o estado da Bahia totalizava 26 policlínicas.

2.6 CLASSIFICAÇÃO RADIOLÓGICA

A classificação radiológica do SISCAN segue a categorização posposta pelo Breast Imaging Reporting And Data System (BI-RADS[®]), sistema criado pelo Colégio Americano de Radiologia em 1993 e traduzido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), que é um sistema padronizado de notificação de patologia mamária, evidenciada nos exames de mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética, objetivando a uniformização do léxico nas descrições dos achados e do laudo. Há uma correlação das categorias de avaliação às recomendações de conduta, fornecendo dados para monitoramento e auditoria. É sobretudo um preditor de malignidade, estratificando o risco e orientando a conduta a ser seguida (TEIXEIRA, 2011; EBERL et al., 2006; SPAK et al., 2017).

Esse sistema utiliza categorias de zero a seis na descrição dos achados dos exames radiológicos e orientando recomendação de condutas para cada categoria, com o objetivo de minimizar as diferenças de condutas inerentes à variabilidade ou discordância dos observadores (Quadro 2) (RODRIGUES et al., 2013).

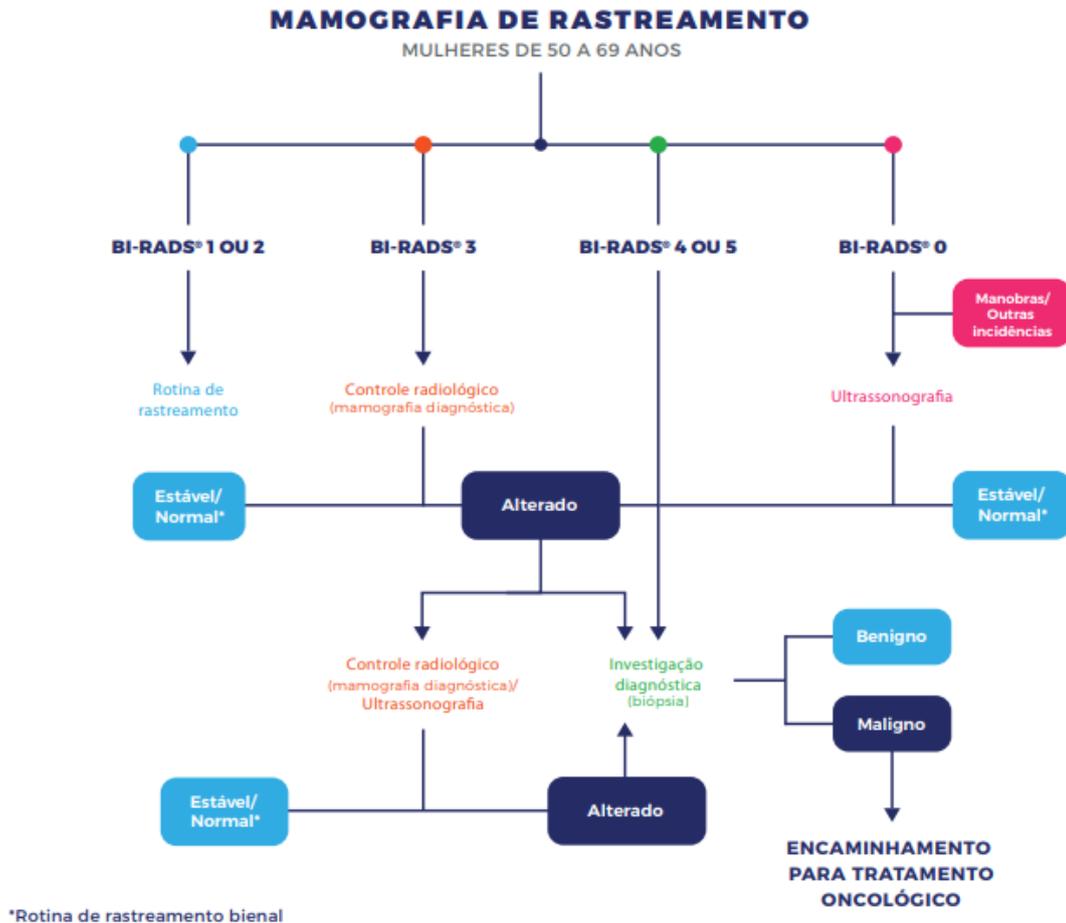
Quadro 2 - Categoriais BI-RADS®, achados mamográficos, risco de câncer e conduta.

Categoria BI-RADS®	Achados mamográficos	Risco de câncer	Conduta
1 – Negativo	Sem achados	< 0,05%	Rotina do rastreamento
2 – Benigno	Achados benignos	< 0,05%	Rotina do rastreamento
3 – Provavelmente benigno	Achados provavelmente benignos	< 2%	Controle radiológico por três anos (semestral no primeiro ano e anual nos segundo e terceiro anos) Confirmando estabilidade da lesão, volta à rotina Eventualmente biópsia
4 – Suspeito (baixa, média e alta suspeição)	Achados suspeitos de malignidade	Entre 2 e 95%	Biópsia e estudo histopatológico
5 – Altamente suspeito	Achados altamente suspeitos de malignidade	> 95%	Biópsia e estudo histopatológico
6 – Achados já com diagnóstico de câncer	Diagnóstico de câncer comprovado histologicamente	100%	Seguir tratamento conforme o caso
0 – Indefinido	Necessidade de avaliação adicional (outras incidências mamográficas, ultrassonografia etc.)	-	Realizar a avaliação necessária e reclassificar conforme categorias anteriores

Fonte: American College of Radiology; Colégio Brasileiro de Radiologia, 2016 *apud* Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2021, p. 10.

Fonte: (INCA, 2021a)

De acordo com os Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama (2021) no Brasil, considerando a linha de cuidado adotada pelo Ministério da Saúde para o rastreamento dessa neoplasia, um fluxo simplificado deve ser seguido para nortear ações visando a detecção precoce, com a observação que o mesmo não deve ser orientar condutas individuais (Figura 5) (INCA, 2021a)



Nota: A elaboração foi baseada nas diretrizes de mama (faixa etária, periodicidade) e no Atlas BI-RADS® (demais encaminhamentos pós-mamografia).

Figura 5 - Fluxograma dos procedimentos referentes ao rastreamento e à investigação diagnóstica do câncer de mama (INCA, 2021a).

Fonte: INCA, 2021a

No presente estudo observamos os exames de mamografia de rastreamento do SUS que tiveram seus dados inseridos no SISCAN e apresentaram resultados com categorias 4 e 5 pelo sistema BI-RADS® (suspeitos ou altamente suspeitos), com recomendação de conduta de investigação por biópsia, conforme determinado pelo sistema e seguindo a linha de cuidado adotada pelo Ministério da Saúde para o rastreamento do câncer de mama (INCA, 2021b; TEIXEIRA, 2011).

2.7 LEGISLAÇÃO

2.7.1 Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012

Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e no seu Art. 2º versa que paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro

tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único (BRASIL,2012).

2.7.2 Lei do MS, nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, acrescentando no art. 2º, § 3º, nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de neoplasia maligna, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável (BRASIL, 2019).

2.8 SISCAN – SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO CÂNCER

As ações de controle do câncer de mama no Brasil tiveram início no final da década de 1980, como parte da iniciativa de promoção da Atenção Integral à Saúde da Mulher. Em 1998, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Combate ao Câncer de Colo do Útero, por meio da Portaria GM/MS nº 3040/98, e foram iniciadas ações para formulação de diretrizes e estruturação da rede assistencial na detecção precoce do câncer de mama (INCA, 2013).

Em 2005, o Ministério da Saúde promulgou uma Política Nacional de Atenção ao Câncer que incluiu um Plano de Controle do Câncer do Colo do Útero e da Mama. Em um Pacto pela Saúde de 2006 as metas definidas e responsabilidades de cada nível de governo foram definidas. Sendo o INCA responsável em coordenar as políticas de câncer em nível nacional e produzir diretrizes e materiais técnicos para o controle do câncer de mama (PASSMAN et al., 2011).

O plano nacional de fortalecimento da rede de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de 2011 reafirmou a prioridade do controle do câncer de mama, com investimentos técnico e financeiro para intensificar as ações de controle nos estados e municípios (PASSMAN et al., 2011).

Em maio de 2013, a PNAO foi atualizada pela Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (PASSMAN et al.,2011).

A melhoria dos sistemas de informação e vigilância do câncer faz parte de um dos eixos de ação desse plano, o que possibilitou o desenvolvimento do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) (BRASIL, 2013), sistema de informações que integra e substitui os sistemas oficiais

de informação dos Programas Nacionais de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama (SISCOLO e SISMAMA). Para atender as necessidades de melhoria nas ações de rastreamento, o sistema passou por mudanças essenciais, dentre elas a mudança de um sistema que identifica exames para um sistema que identifica a usuária (PASSMAN et al., 2011).

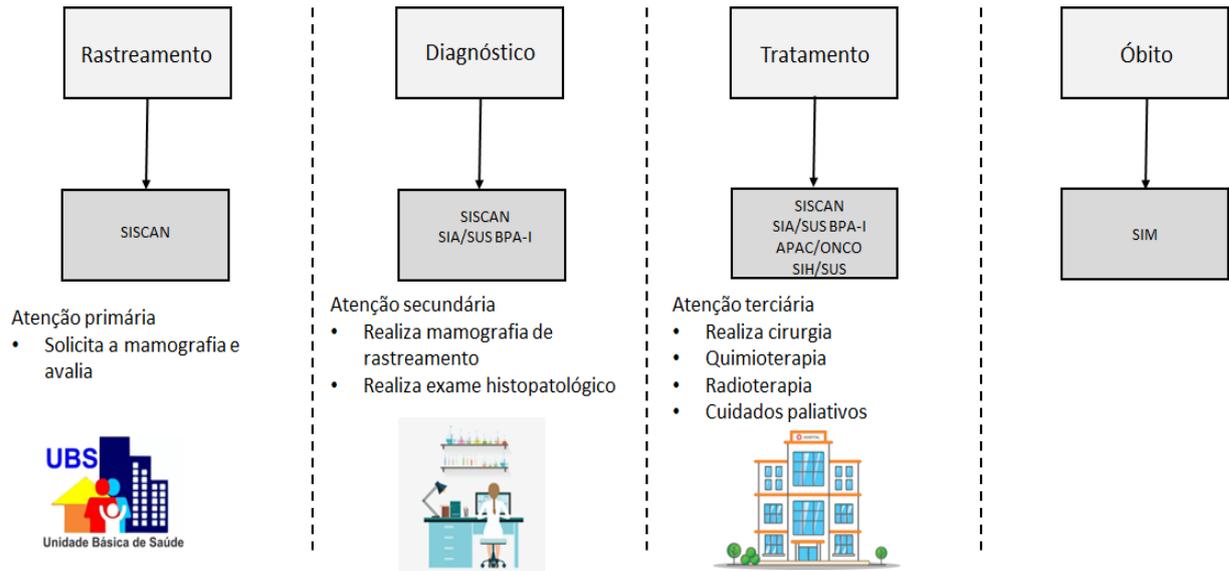
O SISCAN é integrado ao Cadastro Nacional de Usuários do SUS (CADWEB), permitindo a identificação dos usuários pelo número do cartão SUS e a atualização automática de seu histórico de seguimento. O sistema também é integrado ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), contribuindo para a maior confiabilidade quanto aos dados cadastrais dos estabelecimentos e profissionais de saúde (BRASIL, 2013).

Além disso, o SISCAN é desenvolvido em plataforma web e possibilita que as unidades de saúde informatizadas e com acesso à internet sejam usuários do sistema para fazer a solicitação de exames, visualizar os resultados e acompanhar as mulheres com exames alterados (seguimento) (INCA, 2013).

O SISCAN é destinado a registrar a suspeita e a confirmação diagnóstica, registrar informações sobre condutas diagnósticas e terapêuticas relativas aos exames positivo/ alterados, fornecer o laudo padronizado, arquivar e sistematizar as informações referentes aos exames de rastreamento e diagnóstico dos cânceres do colo do útero e de mama entre outras funcionalidades (LAUBY-SECRETAN et al., 2015; INCA, 2013). Outros procedimentos relacionados ao rastreamento, diagnóstico e tratamento também são registrados em diferentes Sistema de Informação do SUS (DATASUS), como o SIA (Sistema de Informações Ambulatoriais), SIH (Sistema de Informações Hospitalares), APAC/ONCO (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – Oncologia), BPA –I (Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado) e SIM (Sistema de Informações sobre Mortalidade) (AZEVEDO E SILVA et al., 2014).

O SISCAN foi instituído para padronizar a coleta de dados sobre o rastreamento e o diagnóstico câncer de mama de todo o país e permitir a avaliação das ações de controle da doença (Figura 6).

O fortalecimento dos sistemas de informação que apoiam a implementação e avaliação contínua dos programas de detecção precoce é uma das mais importantes estratégias para o controle do câncer de mama (PASSMAN et al., 2011).



Imagens: Google imagens

Figura 6 - Linha de cuidado do câncer de mama com respectivos Sistemas de Informação em Saúde e níveis de atenção.

Fonte: (AZEVEDO E SILVA, GULNAR *et al.* 2014).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o perfil dos exames de mamografia realizados por usuárias do SUS no estado da Bahia, descrever os resultados suspeitos de câncer e a trajetória no tempo desde o acesso ao exame até a entrega do resultado.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Quantificar os exames de mamografia segundo a macrorregião, indicação clínica (rastreamento e diagnóstico) e a faixa etária;
- Caracterizar os exames de mamografia com indicação de rastreamento na população alvo e na faixa etária de 50 a 69 anos;
- Classificar os resultados dos exames de mamografia segundo grau de suspeição, definidos como *Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS®)*;
- Descrever a temporalidade da execução dos exames de mamografia desde a solicitação, realização e liberação do laudo;
- Estimar a cobertura, analisar a qualidade e adesão às diretrizes técnicas nacionais, tendo como parâmetro os indicadores relativos às ações de controle do câncer de mama.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo avaliativo investigativo com dados secundários dos Sistema de Informação do Câncer – SISCAN, referentes ao estado da Bahia, no período compreendido entre 2018 e 2021. Esse tipo de estudo permite avaliar o quanto os objetivos e metas estabelecidas pelo Ministério da Saúde estão sendo cumpridas e se os benefícios esperados estão atingindo o público-alvo.

4.2 POPULAÇÃO

A população do estudo foi composta por exames de mamografia realizados no SUS e inseridos na base nacional do SISCAN. O procedimento selecionado no Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, foi mamografia bilateral para rastreamento (código: 02.04.03.018-8). Foram elegíveis para o estudo exames realizados em mulheres na faixa etária entre 50 e 69 anos, cuja indicação da mamografia foi informada no Formulário de Requisição de Mamografia (Anexo 1) como rastreamento na população-alvo. A população-alvo exclui pacientes com risco elevado (história familiar) para câncer de mama e aquelas já tratadas da neoplasia mamária.

4.3 FONTES DE DADOS

Foram utilizados dados disponíveis para tabulação nos Sistemas de Informação de Saúde do SUS, especificamente o Sistema de Informações de Câncer – SISCAN, no sítio eletrônico do Departamento de Informática do SUS (Datatus), utilizando-se o TabNet. Esses dados são registrados no SISCAN, pelas Unidades de Saúde da Atenção Básica ou Especializada, por prestadores de serviços que emitem o resultado do exame e pelas Coordenações Municipais que utilizam a base de seguimento do SISCAN. Os formulários que alimentam o SISCAN, são os Formulário de Requisição (Anexo I) e Resultado de Mamografia (Anexo II). Após a digitação das requisições e inclusão dos laudos, os prestadores de serviço efetuam o encerramento de competência e enviam mensalmente para o setor do SIA das secretarias municipais ou estaduais o arquivo de BPA-I para ser importados na base SIA e enviados ao nível nacional do DATASUS.

As informações foram acessadas no endereço eletrônico <https://datasus.saude.gov.br/acesso-a-informacao/sistema-de-informacao-do-cancer-siscan-colo-do-utero-e-mama/>. São informações consolidadas, anonimizadas, desidentificadas e de domínio público.

Os dados da população foram obtidos do censo decenal de 2010 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Sinopse do Censo Demográfico 2010. <http://www.ibge.gov.br>).

A população residente, segundo a faixa etária e macrorregiões, foi obtida no site da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP), na Superintendência de Proteção e Vigilância em Saúde (SUVISA) da Secretaria de Saúde da Bahia (SESAB) e acessadas no site <http://www3.saude.ba.gov.br/cgi/tabcgi.exe?populacao/popresid.def>.

4.4 PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO

Foi realizado um levantamento do número de mamografias de rastreamento e diagnóstica realizados pelo SUS, no estado da Bahia, no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2021 e que foram inseridos no SISCAN. (Figura 7)

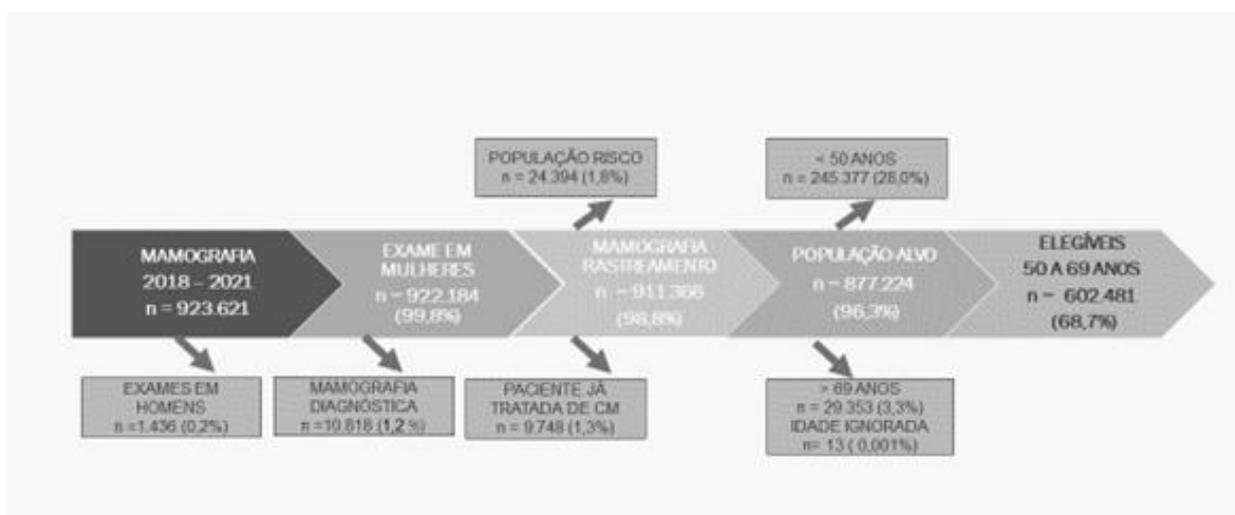


Figura 7 – Fluxograma da população do estado
Fonte: Elaborado pela autora

As informações demográficas foram coletadas do formulário padronizado de Requisição de Mamografia (ANEXO I).

As informações foram acessadas pelo TabNet, gerando a base de dados e tabuladas as variáveis com a ferramenta TabWin, por pessoa autorizada da SESAB, sendo os dados disponibilizados em planilhas no *software* Microsoft Excel 2013 para Windows®.

Para efetuar os cálculos dos indicadores de processo e qualidade, partindo da Ficha Técnica de Indicadores Relativos às Ações de Controle do Câncer de Mama (INCA, 2014), foram utilizados dados secundários do SISCAN, e do sítio da SUVISA/SESAB, com análise dos dados pertinentes às mamografias de rastreamento na população elegível, estimando a cobertura, analisando a qualidade e a adequação às diretrizes técnicas nacionais do exame mamográfico.

Indicadores calculados:

Indicador de processo: cobertura e adesão às diretrizes técnicas nacionais (INCA, 2014):

A - Cobertura dos exames de mamografia de rastreamento da população alvo.

Contribui na avaliação do alcance da população alvo (mulheres de 50 a 69 anos) no rastreamento do câncer de mama. O parâmetro de 70 % foi estabelecido para pela Organização Mundial de Saúde.

Calculada pela razão de mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos que realizaram mamografia de rastreamento e a metade da população feminina nessa faixa etária, devido periodicidade do exame ser bienal.

B – Proporção de mamografias de rastreamento na faixa etária preconizada (INCA, 2014)

Permite avaliar a adesão às diretrizes técnicas do Ministério da Saúde relacionadas ao rastreamento mamográfico do câncer de mama (INCA, 2014)

É estimada através da proporção entre número de mamografias de rastreamento na população alvo em mulheres de 50 a 69 anos e o número total de mamografias de rastreamento.

Tem como parâmetro apresentado para o Brasil em 2009 de 50% (INCA, 2009) e 2013 de 53% (INCA, 2014).

Qualidade:

A – Percentual de mamografias com resultado em até 30 dias (INCA, 2014)

Avalia a capacidade do programa de oferecer exames em tempo satisfatório. Não possui parâmetro não estabelecido.

Foi calculada através da proporção de mamografias com tempo total de exame, desde a solicitação do exame até liberação do resultado, em até 30 dias e o total de mamografia de rastreamento.

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a descrição dos dados, foram elaboradas planilhas no *software* Microsoft Excel 2013 para Windows[®]. Foram calculadas taxas e proporções. A organização e representação dos dados observados foi por meio de tabelas, gráficos e figuras de acordo com as variáveis: macrorregião de saúde e faixa etária das mulheres que realizaram mamografia. A unidade de análise utilizada foi o exame mamográfico. As variáveis relativas ao Formulário de Requisição de Mamografia foram: tem nódulo ou caroço na mama, apresenta risco elevado para câncer de mama, já teve as mamas examinadas por um profissional de saúde, fez mamografia alguma vez, indicação clínica diagnóstica ou rastreamento (população alvo, população de risco elevado - história familiar ou paciente já tratada de câncer de mama) e data da solicitação do exame. Também, a partir dos dados inseridos no SISCAN, foram extraídos do Formulário de Resultado da Mamografia as variáveis: BI-RADS[®], a data da realização da mamografia e a data do resultado.

Para a análise da taxa de cobertura de mamografia de rastreamento por faixa etária e macrorregiões, utilizamos no denominador metade da população feminina, visto a periodicidade bienal do exame. Além disso, para garantir no denominador a participação de mulheres SUS dependentes, foram excluídas 15,1% de mulheres portadoras de plano de saúde privado na Bahia, segundo a Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílios 2008 (PNAD-2008), do quantitativo total de mulheres registradas pelo Censo de 2010 (PNAD, 2010).

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

As informações utilizadas no estudo são dados secundários de exames mamográficos realizados por usuárias do SUS no estado da Bahia registrados no SISCAN. Os dados são digitados diretamente no sistema, sendo assim, a confiabilidade e qualidade das informações geradas dependente do prestador do serviço e do digitador (INCA, 2022c). Para este estudo, os dados foram oriundos do sítio do DATASUS - SISCAN, cuja apresentação no TabNet apresenta-se anonimizados, desidentificados e de domínio público.

O Termo de Anuência Institucional foi requerido junto a Secretaria Estadual de Saúde da Bahia (Apêndice I). Foi solicitado dispensa do TCLE por se tratar de dados secundários e impossibilidade de obtê-lo assinado (Apêndice II).

Foram assinados Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Apêndice III), conforme Lei nº 13.709/2018, Termo de Compromisso do Pesquisador (Apêndice IV) e Declaração de Isenção de Custo (Apêndice V).

O estudo teve início somente após aprovação e emissão de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia em (Apêndice VI), em conformidade com as diretrizes da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Os riscos relacionados ao estudo, dizem respeito a perda de confidencialidade dos dados, contudo, as informações utilizadas são desidentificadas e anonimizadas. Além disso, somente a representante da SESAB e a pesquisadora responsável pelo estudo tiveram acesso aos dados que ficaram em um único computador protegido por senha e com sistema privado contra vírus e hackers. Para evitar a perda de confidencialidade das informações, foi obedecida a Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016 que dispõe sobre as normas aplicáveis na utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis.

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometeram a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Sistema de Informação do Ministério da Saúde, bem como a privacidade e anonimato de seus conteúdos, como preconizam a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a Resolução 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde.

As mulheres, cujo exames foram objetos do estudo, não terão benefícios diretamente, contudo os resultados do obtidos irão apoiar políticas de saúde relacionadas ao acesso em tempo oportuno ao diagnóstico câncer de mama.

4.7 MEDIDAS DE PROTEÇÃO À CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DADOS

Para evitar a perda de confidencialidade das informações, será obedecida a Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016 que dispõe sobre as normas aplicáveis na utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis.

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Sistema de Informação do Ministério da Saúde, bem como a privacidade e anonimato de seus conteúdos, como preconizam a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a Resolução 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde.

A integridade das informações, a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob a responsabilidade e uso exclusivo dos pesquisadores. Há um compromisso que não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP.

Os resultados serão divulgados em palestras, conferências, periódico científico ou outra forma de divulgação que propicie o repasse dos conhecimentos para benefício da sociedade e para autoridades normativas em saúde nacionais ou internacionais, de acordo com as normas/leis legais regulatórias de proteção nacional ou internacional.

5 RESULTADOS

No estado da Bahia, no período do estudo 2018 a 2021, foram informadas no SISCAN 923.621 exames de mamografia, sendo 922.184 (99,8%) em exames em mulheres. A principal indicação clínica foi o rastreamento 911.366 (98,8%), variando o percentual, nos anos de estudo, entre 99,1% em 2018 a 98,7% em 2021 (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição dos exames de mamografia realizadas em mulheres segundo a indicação clínica - Bahia, 2018 a 2021

INDICAÇÃO CLÍNICA	ANO				Total N= 922.184
	2018	2019	2020	2021	
	N = 231.410 %	N = 255.039 %	N = 154.856 %	N = 280.879 %	
RASTREAME NTO*	(99,1)	(99,0)	(98,3)	(98,7)	(98,8)
DIAGNÓSTICA	(0,9)	(1,0)	(1,7)	(1,3)	(1,2)

* Foram excluídas 02 mamografias de rastreamento no ano de 2020 e 11 em 2021

Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

Ao analisarmos a taxa de cobertura de exames de mamografia de rastreamento em mulheres com idade ≥ 40 anos, observamos que em 2018, a macrorregião Oeste apresentou maiores taxas de exames realizados (43.055/100.000). Em 2019, a macrorregião do extremo - sul apresentou a taxa de 51.028/100.000 mulheres, em 2020, ano da pandemia do Covid-19, a macrorregião Nordeste apresentou taxa de 31.437/100.000 mulheres e em 2021, isoladamente, a macrorregião Centro-norte, apresentou a maior taxa bruta de exames durante todo o período do estudo, aproximadamente 74.606 exames para cada 100.000 mulheres. A menor taxa (6.155/100.000) de exames de mamografia de rastreamento encontrada no estudo, foi em 2020, ano da pandemia do Covid-19, na macrorregião Oeste (Tabela 2).

Tabela 2 - Taxa de cobertura de exames de mamografia de rastreamento realizados em mulheres com idade ≥ 40 anos, por 100.000, segundo macrorregiões de saúde. Bahia, 2018 a 2021.

Macrorregião	2018			2019			2020			2021		
	Exames	População	Taxa									
Centro-leste	42.137	153.911	27.378	39.846	154.750	25.749	34.324	191.088	17.962	75.018	191.753	39.122
Centro-norte	5.284	53.759	9.829	6.494	54.008	12.024	5.227	66.163	7.900	49.407	66.224	74.606
Extremo-sul	9.718	50.239	19.344	25.844	50.647	51.028	5.355	63.691	8.408	6.415	64.112	10.006
Leste	51.031	350.497	14.560	76.687	353.065	21.720	48.005	451.434	10.634	75.925	454.101	16.720
Nordeste	6.981	58.287	11.977	7.559	58.632	12.892	22.436	71.369	31.437	7.126	71.584	9.955
Norte	16.717	69.495	24.055	32.143	69.680	46.129	10.512	85.980	12.226	20.089	86.340	23.267
Oeste	24.100	55.975	43.055	21.845	56.411	38.725	4.233	68.771	6.155	4.589	69.183	6.633
Sudoeste	43.922	124.509	35.276	19.640	124.817	15.735	10.578	151.058	7.003	17.619	151.127	11.658
Sul	29.494	110.141	26.778	22.471	109.920	20.443	11.518	135.488	8.501	21.077	134.974	15.616
Bahia	229.384	1.026.812	22.339	252.529	1.031.929	24.472	152.188	1.285.042	11.843	277.265	1.289.400	21.503

Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

Os exames de mamografia de rastreamento na população alvo foi a indicação clínica mais frequente (96,3%), com valores variando de 95,6% em 2019 a 96,8% em 2020 e 2021. Na população com risco elevado de câncer de mama (história familiar) o percentual foi de 2,6%, variando de 3,4% em 2018 e 2019 a 1,8 % em 2021. Entre os exames com indicação clínica de rastreamento em pacientes já tratadas de câncer de mama obtivemos 1,1%, com resultados de 0,7% em 2018 a 1,3% em 2020 e 2021 (Tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição dos exames de mamografia segundo o tipo de rastreamento - Bahia, 2018 a 2021

TIPO DE RASTREAMENTO	ANO								Total	
	2018		2019		2020		2021		n	%
	n	%	n	%	n	%	n	%		
POPULAÇÃO TOTAL♥	229.384		252.529		152.188		277.265		911.366	
População alvo	219.941	95,9	241.484	95,6	147.249	96,8	268.500	96,8	877.224	96,3
Com risco elevado	7.788	3,4	8.583	3,4	2.912	1,9	5.111	1,8	24.394	2,6
Já tratada	1.655	0,7	2.462	1,0	1.977	1,3	3.654	1,3	9.748	1,1
FAIXA ETÁRIA*	229.384		252.529		152.186		277.254		911.353	
<50 anos	54.6662	23,8	65.254	25,8	50.426	33,1	90.915	32,8	261.257	28,7
50 a 69 anos	166.364	72,5	177.255	70,2	95.995	63,1	177.406	64,0	617.020	67,7
> 69 anos	8.358	3,6	10.020	4,0	5.765	3,8	8.933	3,2	33.076	3,6
POPULAÇÃO ALVO*	219.941		241.483		147.297		268.490		877.211	
<50 anos	49.717	22,6	59.657	24,7	48.446	32,9	87.557	32,6	245.377	28,0
50 a 69 anos	166.906	74,1	173.141	71,7	93.559	63,5	172.875	64,4	602.481	68,7
> 69 anos	7.318	3,3	8.685	3,6	5.292	3,6	8.058	3,0	29.353	3,3

♥ População alvo+ paciente com risco elevado para câncer de mama + Paciente já tratada para câncer de mama

* Faixa etária na população total. Foram excluídos 13 exames cuja idade foi ignorada

Fonte: (BAHIA. SECRETARIA DE SAÚDE, 2021)

Apesar da indicação clínica rastreamento na população alvo ser direcionada às mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, conforme as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, encontramos 245.377 (28%) dos exames realizados em mulheres com idade abaixo de 50 anos e 29.353 (3,3%) acima de 69 anos. Quando considerada a indicação de rastreamento da população alvo na faixa etária de 50 a 69 anos, foram identificados 602.481 exames no SISCAN, correspondendo a 68,7% do total das mamografias de rastreamento. Observamos uma queda de 46% no número de mamografias no ano de 2020 em relação a 2019. Em 2021, a quantidade voltou a valores próximos a 2019 (Tabela 3).

Na avaliação do indicador de cobertura do rastreamento mamográfico no estado da Bahia, estimado pela razão entre o número de mamografia de rastreamento em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, em relação a metade da população feminina nessa mesma faixa

etária, evidenciamos que no biênio 2018/2019, 31,4% e 2020/2021, 19,4% da população-alvo foi contemplada com o rastreamento do câncer de mama (dados não apresentados).

Em relação ao indicador de processo, em que avaliamos a adesão às diretrizes técnicas de rastreamento mamográfico em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, conforme recomendação do Ministério da Saúde, encontramos 67,7% dos exames de rastreamento total na faixa etária preconizada (dados não apresentados).

Quanto as características demográficas da população em estudo a proporção de exames realizados em mulheres de 50 a 54 anos, foi de 33,9%, entre 55 a 59, 28,7%, 60 a 64, 22,4% e entre 65 a 69 anos, 15,0%. Em relação a história clínica registradas no Formulário de Requisição de Mamografia, 94,9% dos exames foram realizados em mulheres que informaram não terem notado “nódulo ou caroço nas mamas”. Nas que relataram, 4,2% evidenciaram nódulo ou caroço na mama direita ou esquerda e 1,0% em ambas. A maioria dos exames foi de mulheres que não apresenta risco elevado de câncer de mama (78,0%). Cerca de 8,0% das mulheres que realizaram o exame, relataram pertencer ao grupo de risco. Quando questionadas se antes da realização do exame tiveram suas mamas examinadas por algum profissional de saúde, 75,3% relataram já terem sido examinadas, sendo o maior percentual em 2021 com 80,1% (Tabela 4).

Verifica-se que a maioria dos exames (77,7%) foi em mulheres que relataram já ter realizado mamografia previamente e 12,7% referiram nunca ter realizado o exame anteriormente. Quanto a periodicidade, 28,1% relataram já terem sido submetida a mamografia em até 1 ano. Aproximadamente, $\frac{1}{4}$ dos exames foram realizados em 2 anos, 46,9% realizaram em 3 anos ou mais ou ignoravam se já haviam sido submetidas (Tabela 4).

Tabela 4 - Características das mulheres da população alvo (elegíveis) na faixa etária de 50 a 69 anos que realizaram mamografia de rastreamento. Bahia, 2018 a 2021

CARACTERÍSTICAS SELECIONADAS	Ano				
	2018	2019	2020	2021	Total
	N= 162.906 %	N=173.141 %	N=93.559 %	N=172.875 %	N=602.481 %
Características demográficas					
<i>Faixa etária (anos)</i>					
50-54	34,3	33,8	34,3	33,3	33,9
55-59	28,3	28,7	29,0	29,1	28,7
60-64	22,2	22,2	22,2	22,8	22,4
65-69	15,1	15,3	14,5	14,8	15,0
História clínica					
<i>Nódulo ou caroço na mama</i>					
Sim, mama direita	1,8	1,9	2,2	2,1	2,0
Sim, mama esquerda	1,9	2,1	2,3	2,4	2,2
Não	95,5	95,1	94,5	94,2	94,9
Ambas	0,8	0,9	1,1	1,2	1,0
<i>Risco elevado para CM</i>					
Sim	7,6	7,6	8,0	9,3	8,2
Não	79,1	80,3	76,7	75,3	78,0
Não sabe	13,3	12,1	15,3	15,4	13,9
<i>Exame clínico prévio das mamas</i>					
Sim	74,0	72,3	74,3	80,1	75,3
Não	15,1	12,6	9,7	10,6	12,3
Não sabe/Ignorado	10,8	15,0	16,1	9,3	12,4
<i>Mamografia alguma vez na vida</i>					
Sim	75,6	76,2	79,4	80,1	77,7
Não	13,8	14,2	11,8	10,6	12,7
Não sabe	10,5	9,6	8,8	9,3	9,6
<i>Periodicidade</i>					
<=1 ano	33,7	32,7	29,0	17,9	28,1
2 anos	21,7	23,8	26,8	28,2	25,0
3 anos	9,6	9,3	10,8	14,4	11,1
4 ou + anos	10,6	10,4	12,8	19,5	13,4
Ignorado	24,4	23,8	20,6	19,9	22,4

CM = Câncer de mama

Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

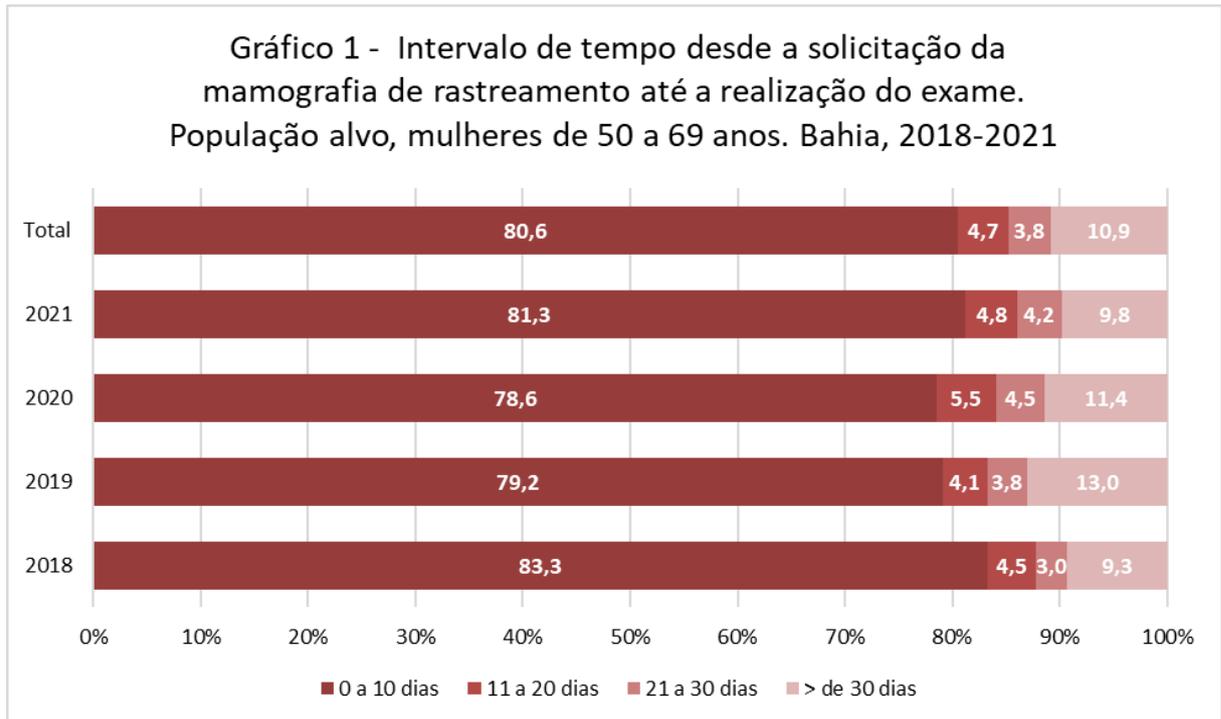
A distribuição proporcional das categorias BI-RADS[®], nos exames da população elegível, foi de 11,6% na categoria 0 (exames indefinidos), 39,9% categoria 1 (exame negativo), 45,9% categoria 2 (achados benignos), 1,8% categoria 3 (achados provavelmente benignos). O percentual de exames classificados como categoria 4 (exames suspeitos de malignidade) foi de 0,6 % em 2018, 2020 e 2021 e 0,8 % em 2019. Já a categoria 5 (exame altamente suspeito de malignidade) o percentual (0,1%) foi o mesmo nos anos estudados. Em média 0,7% dos exames apresentaram indicação de biópsia. (Tabela 5).

Tabela 5 - Categorias BI-RADS[®] nos exames de mamografia de rastreamento realizadas na população alvo na faixa etária de 50 a 69 anos, no Estado da Bahia, 2018-2019/2020-2021.

CATEGORIAS BI-RADS [®]	Ano				Total
	2018	2019	2020	2021	
	N=162.906(%)	N=173.141(%)	N=93.559 (%)	N=172.875(%)	N=602.481(%)
0	10,6	12,3	10,9	12,3	11,6
1	39,1	36,4	42,8	42,8	39,9
2	48,0	48,1	44,1	42,6	45,9
3	1,6	2,4	1,6	1,6	1,8
4	0,6	0,8	0,6	0,6	0,6
5	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

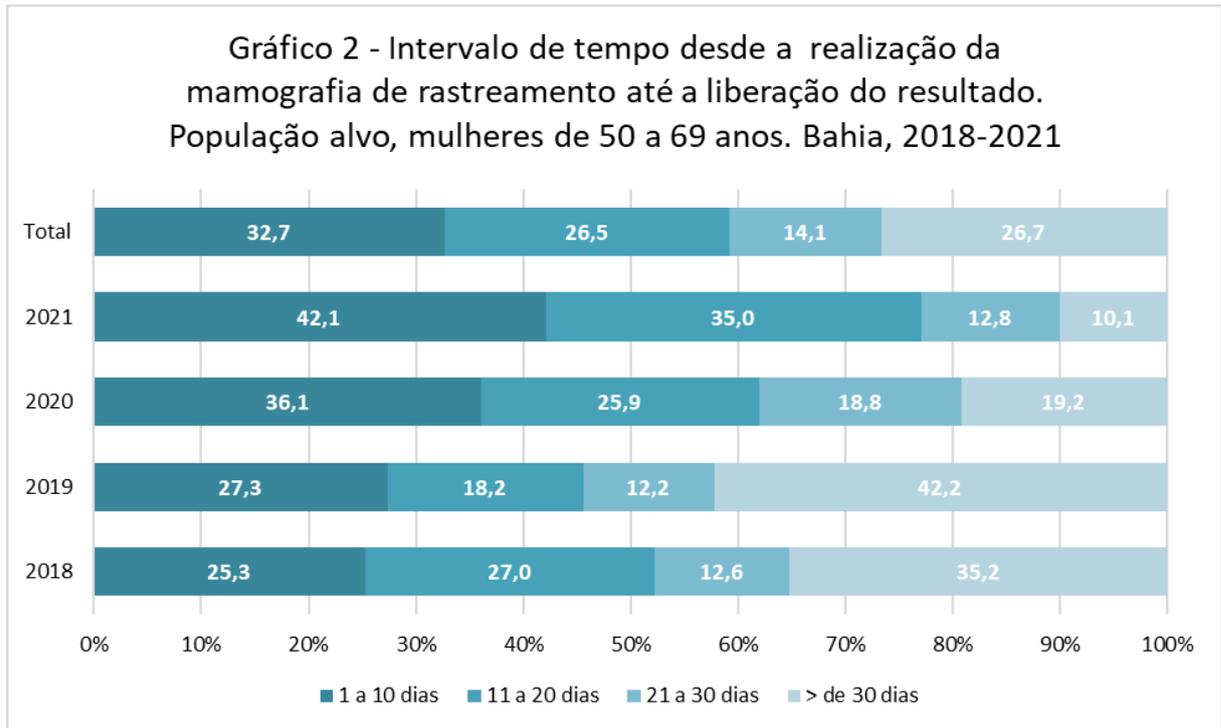
Na avaliação do acesso ao exame, o intervalo de tempo desde a solicitação do exame de mamografia pelo médico (a) ou enfermeiro (a) e sua realização, observamos que cerca de 80% dos exames foram realizados em até 10 dias em todos os períodos avaliados (Gráfico 1).



Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

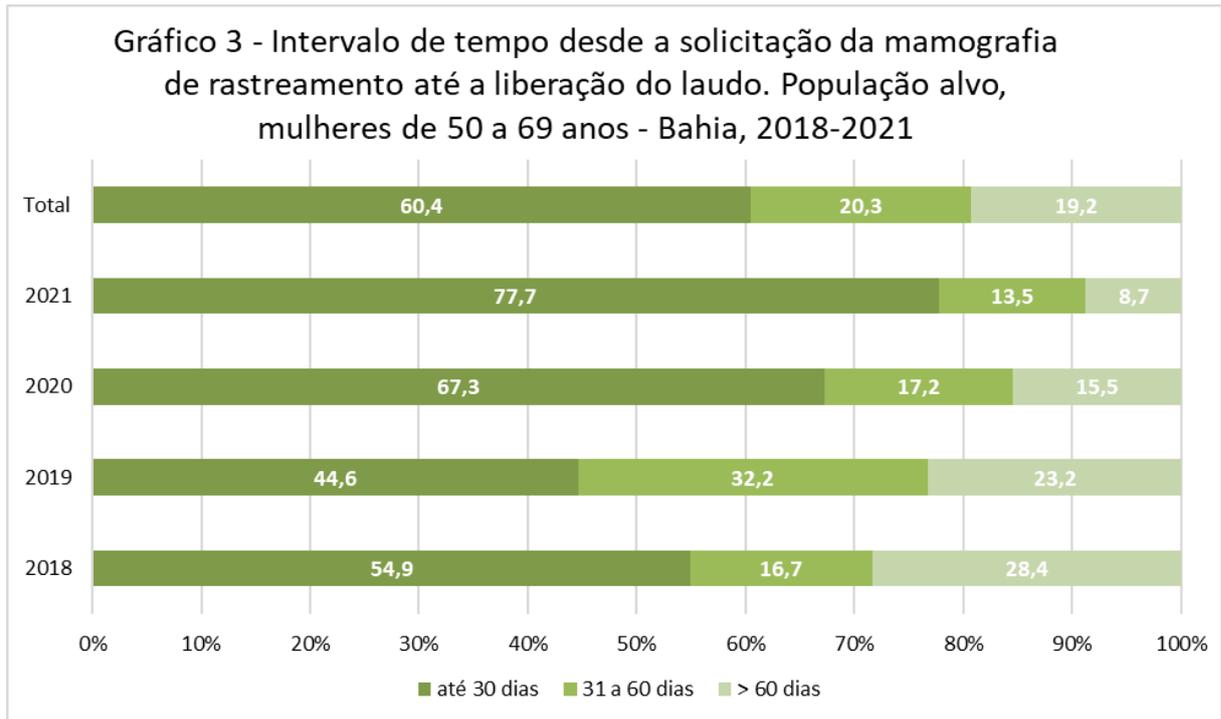
Em relação ao intervalo de tempo maior que 30 dias entre a solicitação do exame e sua execução, o percentual foi de 10,9% (Gráfico 2).

No que concerne o intervalo de tempo entre a realização do exame até a liberação do laudo pelo serviço de imagem, quando avaliamos o prestador, constatamos que a maioria dos exames, 32,7%, foi liberada no intervalo de tempo entre 1 a 10 dias, 26,5% de 11 a 20 dias, 14,1% de 21 a 30 dias e 26,7 % liberados com mais de 30 dias em todo período avaliado. No período da pandemia do Covid-19, em 2021, a proporção dos exames liberados de 1 a 20 dias, alcançou o patamar de 77,1% (Gráfico 2).



Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

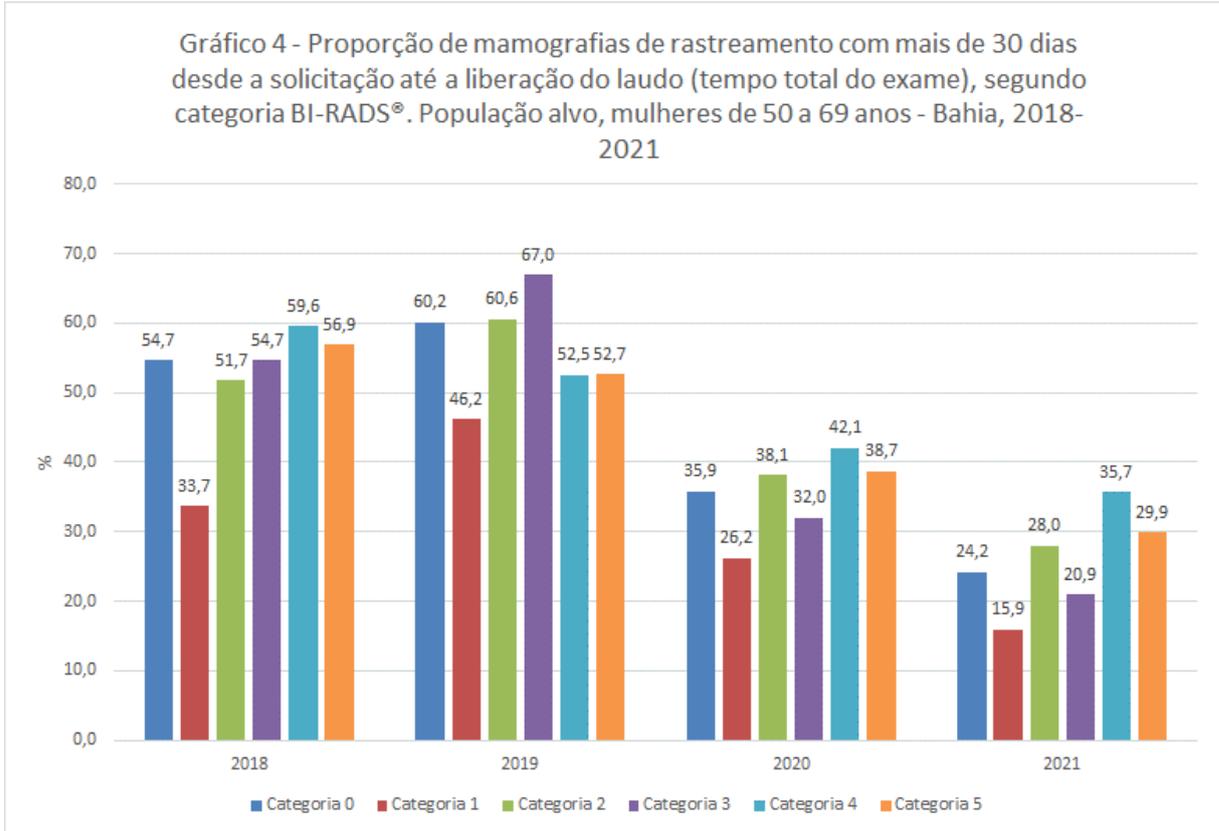
Considerando o tempo de exame que corresponde ao intervalo de solicitação do exame de mamografia e o intervalo de resultado, 60,4% dos exames foram solicitados e liberados com laudo em até 30 dias (Gráfico 3). Observamos que os anos de 2018 (54,9%) e 2019 (44,6%), apresentaram os menores percentuais de exames liberados em até 30 dias desde a solicitação, em comparação com os anos de 2020 (67,3%) e 2021 (77,7%). Destacamos que em 2021, observou-se o menor percentual de exames liberados com mais de 60 dias (8,7%).



Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

Para avaliação dos indicadores relativos às ações de controle do câncer de mama, analisamos a qualidade, através da proporção de mamografias com resultados em até 30 dias.

Observamos que o tempo total de exame diminuiu ao longo dos anos. Importante destacar que quando avaliamos esse tempo segundo as categorias BI-RADS[®], nos dois últimos anos do estudo, cerca de 30% dos exames categorias 4 e 5, foram liberados com mais de 30 dias (Gráfico 4).



Fonte: (BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE; DATASUS, 2021)

6 DISCUSSÃO

Trata-se de um estudo com dados secundários a partir dos Sistemas de informações oficiais do Sistema Único de Saúde do Brasil, especificamente o Sistema de Informação do Câncer - SISCAN. Por se tratar de um sistema operador dependente na coleta e alimentação dos dados, possíveis equívocos ou omissões no registro das informações nos Formulários de Requisição e Resultado de Mamografia podem ocorrer, impactando na avaliação das ações de detecção precoce do câncer de mama envolvendo o rastreamento mamográfico. Esses limites também foram evidenciados por (TOMAZELLI et al., 2016). Há de se enfatizar a importância desses sistemas que devem ser cada vez mais aprimorados e seu uso incentivado pela magnitude das informações que podem ser obtidas, servindo de apoio a elaboração de políticas públicas.

A mamografia de rastreamento foi a principal indicação clínica no estado da Bahia, em todos os anos de estudo (98,8%), sendo superior ao encontrado por (FAYER et al., 2020) (95,5%), (TOMAZELLI et al., 2016) (96,2%) e (CORRÊA et al., 2017) (96,7%).

Apesar da grande disparidade socioeconômica na Bahia entre suas macrorregiões de saúde, onde destacam-se duas com os maiores valores do produto interno bruto (PIB) per capita referente a 2022 e a maior concentração de mamógrafos, a macrorregião leste, com a capital Salvador, São Francisco do Conde e o município de Camaçari e a macrorregião centro-leste, onde localiza-se Feira de Santana, durante os anos de estudos essas macrorregiões não apresentaram as maiores taxas de realização de exames. Devido ao poder econômico mais elevado, essas macrorregiões, podem ter alta cobertura de saúde complementar. É importante relatar também, que esse dado não retrata a real cobertura da população-alvo, pois é avaliada a oferta de mamografia com base no número de exames e não de mulheres. A presença das Policlínicas Regionais na Rede de Atenção, no interior do estado, levando a assistência de média complexidade, com atendimento clínico e serviço de apoio diagnóstico de referência regional, principalmente em regiões longínquas, podem justificar essas taxas elevadas de exames nessas macrorregiões longes dos grandes centros. Esses achados diferem dos encontrados por (CORRÊA et al., 2017), em Minas Gerais que na proximidade com os grandes centros, obteve as maiores taxas de exames realizados.

Observamos que em 2020, ano da pandemia do Covid-19, houve uma queda de 46% na produção de mamografias de rastreamento na população-alvo, na faixa etária de 50 a 69 anos, em relação ao ano 2019, voltando a ter um aumento em 2021. Comparativamente com os dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), o valor encontrado para o Brasil, segundo o INCA (INCA, 2022b), foi de 41%, tendo o estado da Bahia uma queda na produção

maior que a nacional. A pandemia do COVID-19, conforme descrito por (FIGUEROA, et al., 2021), afeta a mortalidade e a morbidade devido interrupções ao acesso oportuno e essa redução no ano de 2020, poderá levar ao atraso no diagnóstico e tratamento, impactando em tratamentos mais agressivos e potencialmente aumentando a mortalidade (FIGUEROA, et al., 2021).

A mamografia de rastreamento, conforme o descrito no Formulário de Requisição de Mamografia, poderá ser indicada para a população-alvo, população de risco elevado de câncer de mama (história familiar) e paciente já tratada de câncer de mama. A mamografia de rastreamento na população-alvo, foi responsável por 96,3% das indicações dos exames e apesar das diretrizes do rastreamento indicar a faixa etária de 50 a 69 anos como população-alvo, o SISCAN permite que outras idades possam ser contempladas com o exame também.

No estado da Bahia, considerando o quantitativo total de exames de rastreamento, 32,3%, estavam fora da faixa etária preconizada, ficando o percentual um pouco inferior ao encontrado no estado de São Paulo por (FAYER et al., 2020) (35%).

A oferta de mamografia de rastreamento na faixa etária de < 50 anos (28,7%) no estado (Tabela 3), não corrobora com o achado (42,8%) no Brasil em 2017 por (TOMAZELLI et al., 2016) e em 2010 por (PASSMAN et al., 2011) que realizou estudo com dados do SISMAMA, verificando que 44% das mamografias de rastreamento no Brasil foram realizadas em mulheres com menos de 50 anos.

Diferentemente do (INCA, 2022b), que analisou a produção de mamografia de rastreamento no SIA-SUS no Brasil, na faixa etária de 50 a 69 anos e evidenciou um aumento da concentração de exames, desde 2012, chegando ao percentual de 65,3% em 2021 (INCA, 2022b), no estado da Bahia evidenciamos uma diminuição gradativa nos anos de estudo, sendo o percentual em 2021, ligeiramente abaixo (64,4%). Essa diminuição pode sugerir dificuldades de sensibilização e captação da população-alvo ou dificuldades de acesso aos serviços de saúde, devendo ser melhor estudado para que seja respeitado o princípio da equidade, no atendimento do indivíduo de acordo com suas necessidades, uns dos pilares fundamentais que norteiam as políticas de saúde pública brasileira no Sistema Único de Saúde.

Porém, ao analisarmos o indicador de cobertura da mamografia de rastreamento na população total, os percentuais obtidos para o biênio de 2018/2019 foram de 31,3% e 2020/2021 de 19,3%, evidenciando percentuais bem abaixo dos parâmetros estimados pela OMS de 70% (INCA, 2021a; IARC, 2020) e do Plano Estadual de Atenção ao Câncer do Estado da Bahia 2016 – 2023 de 80% (SESAB, 2015).

Na população-alvo elegível do estudo, a maior parte dos exames de rastreamento foi realizado na faixa etária preconizada. Verificamos no indicador de processo da adesão às

Diretrizes, que para o biênio de 2018/2019, 73% e em 2020/2021, 64% dos exames estavam na faixa etária preconizada, ficando acima do valor de 53% apresentado em 2013 para o Brasil (INCA, 2021a). Esse resultado indica uma alta adesão às atuais Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil (INCA, 2015b; INCA, 2022b) que recomendam o rastreamento na faixa etária de 50 a 69 anos, em função do melhor equilíbrio entre benefícios e riscos. As evidências científicas mostram que o rastreamento nessa faixa etária é capaz de reduzir a mortalidade por câncer de mama, razão pela qual as ações de controle devem ser voltadas para ampliação da cobertura na faixa etária alvo (INCA, 2022b). Fundamental saber que, para que haja redução da mortalidade por câncer de mama, é necessário assegurar a periodicidade e uma cobertura de 70% da população-alvo (WHO, 2007; TOMAZELLI, 2018a).

Interessante referir que 62,6% dos exames da população elegível do estudo estavam na faixa etária de 50 a 59 anos, achado semelhante de (AZEVEDO; SILVA et al., 2014), que evidenciou uma leve tendência a uma maior cobertura para essa faixa etária.

Verifica-se que na maioria dos exames, as mulheres relataram já ter realizado mamografia previamente. (TOMAZELLI et al., 2016) em um estudo dos dados do Brasil, extraídos do SISMAMA nos anos de 2010 e 2011, encontrou 53,8% das mulheres relatando terem realizado exame anteriormente. Diferentemente do achado nacional, evidenciamos na Bahia, um alto percentual (77,7%) de exames com esse relato.

A qualidade da informação no SISCAN foi apresentada no Relatório de qualidade dos dados do Sistema de Informação do Câncer/INCA (2022), tendo sido evidenciado que em 2021, no Brasil, 8,0% dos exames havia a informação de “não sabe” quando questionado se havia feito mamografia alguma vez na vida. No Estado da Bahia, o percentual foi superior (9,6%). Essa informação é importante para acompanhamento da periodicidade do exame de rastreamento e do monitoramento do indicador de captação (INCA, 2022c). Corroboramos com o INCA (INCA, 2022c) que a falta de preenchimento dessa informação se deve a uma falha pelo profissional de saúde na atenção básica por ocasião da solicitação do exame e preenchimento dos dados no Formulário de Requisição de Mamografia (TOMAZELLI et al., 2017).

Cerca de 70% dos exames de mamografia de rastreamento da população do estudo (2018 a 2021), que informaram a periodicidade do exame, não foram realizados bianualmente, contrariando as recomendações das Diretrizes de Detecção do Câncer no Brasil (INCA, 2021b), estando a relação entre danos e benefícios mais desfavorável por ter sido realizado fora da periodicidade recomendada (INCA, 2021b).

O percentual de 36,2% encontrado na Bahia de exames realizados na periodicidade de até 01 ano (excluindo os ignorados), é menor do que os encontrados no Brasil (46,6% em 2010) (TOMAZELLI et al., 2017, TOMAZELLI, et al., 2016), Minas Gerais (48,1%) (CORRÊA et al., 2017) e São Paulo (50% para a Região Metropolitana) (FAYER et al., 2020). Contudo, periodicidade de um ano ou menos no intervalo entre as mamografias, segundo HUMPHREY et al., 2002, contraria as melhores evidências científicas disponíveis, de que a periodicidade bienal preserva quase todo o benefício do rastreamento anual, diminuindo os riscos quase pela metade (HUMPHREY, et al., 2002; INCA, 2021b).

Por outro lado, um terço dos exames foi realizado com periodicidade maior que dois anos, em desacordo as Diretrizes de Detecção do Câncer no Brasil (INCA, 2021b). Esse dado sugere uma dificuldade de acesso ao serviço em tempo adequado ou falta de orientação sobre a importância da realização do exame bianualmente.

Chama a atenção o grande número de mulheres que relatou desconhecimento da periodicidade da realização do exame anterior. Tal fato poderá estar relacionado com o receio da usuária de não poder realizar o exame ou dos profissionais não darem importância ao preenchimento exato do dado. A subutilização do Sistema de Informação de Saúde pelos profissionais envolvidos, por desconhecimento ou por subestimar a importância na exatidão no preenchimento das informações, foi evidenciado também por (TOMAZELLI et al., 2016).

Na história clínica da população do estudo em 5,2% dos exames há relato de nódulos palpáveis ao exame físico. (TOMAZELLI et al., 2018b) no Município do Rio de Janeiro, estudando as mulheres de 40 a 69 anos que apresentaram resultado da mamografia BI-RADS® 4 ou 5, encontrou quase um quarto das mamografias de rastreamento, com evidências de alterações no exame clínico. Isso sugere falha no registro da indicação clínica da mamografia de rastreamento, já que havia sinais e sintomas nas mulheres examinadas, sendo lícito a solicitação da mamografia diagnóstica.

Encontramos elevado percentual de relatos de realização do exame clínico das mamas, indicando que os profissionais de saúde, na atenção primária, aderem a essa prática. As atuais diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil (INCA, 2015b), não recomendam o exame clínico da mama como estratégia de rastreamento em mulheres assintomáticas, para a detecção precoce do câncer de mama, por ainda faltarem evidências de sua eficácia (MIGOWSKI et al., 2018; INCA, 2015B; TOMAZELLI et al. 2018b).

Todas as cinco revisões sistemáticas selecionadas por (MIGOWSKI et al., 2018) no seu estudo sobre rastreamento com exame clínico das mamas, concluíram que ainda não há evidências sobre a eficácia desta intervenção na redução da mortalidade por câncer de mama.

Entretanto, o exame clínico das mamas deve ser realizado na rotina de atenção à saúde mulher na atenção primária, como estratégia inicial para avaliação das queixas mamárias (INCA, 2015b; INCA, 2022b).

Quanto a distribuição proporcional dos resultados do BI-RADS[®], as categorias 4 e 5 mantiveram-se constantes durante os anos de estudo, exceto a categoria 4, que em 2019 apresentou percentual de 0,8%.

No estudo, 0,7% das mamografias de rastreamento, de acordo com as recomendações de conduta da classificação BI-RADS[®] para exames categorias com lesão suspeita ou altamente suspeita tinham indicação de encaminhamento para investigação diagnóstica por biópsia. O percentual encontrado ficou acima da média nacional (0,5%) de acordo com os Parâmetros técnicos para rastreamento do câncer de mama (INCA, 2021a) e inferior ao encontrado (2%) nos Estados Unidos, por EBERL et al., 2006 na avaliação das mamografias detectadas no Registro Nacional de Mamografia de New Hampshire em 1996/1994. Ainda que seja recomendado o prosseguimento de investigação, através de estudo cito/histopatológicos, não foi possível durante o estudo correlacionar a indicação de biópsia e sua realização. No SISCAN ainda não há ferramentas automáticas que permitam a ligação do exame alterado, categorias 4 e 5, com o estudo cito/histopatológico.

A linha de cuidado em saúde da mulher para os cuidados de prevenção e controle de câncer de mama, se inicia na atenção primária com a solicitação da mamografia e na média complexidade com a realização do exame e liberação do laudo. Visando a integralidade da atenção no cuidado longitudinal das mulheres, observamos que no estado da Bahia, considerando o intervalo de tempo decorrido desde a solicitação da mamografia pelo (a), médico (a) ou enfermeiro (a), onde avaliamos o acesso ao exame, a maioria foi realizado em até 10 dias. CORRÊA et al., 2017 em estudo com dados secundários, porém com mamografia de rastreamento e diagnóstica, também verificou no Estado de Minas Gerais, que a maior parte delas foi realizada em até 30 dias.

O elevado percentual do acesso em até 10 dias, talvez seja atribuído a Estratégia Saúde em Movimento implementada no Estado em 2011, onde há uma ação itinerante de rastreamento do câncer de mama em mulheres com idade entre 50 a 69 anos, com deslocamento de uma unidade móvel com mamógrafo, para as regiões de saúde de baixa realização de mamografia de rastreamento, sendo as mulheres antecipadamente orientadas e agendadas pela gestão local (SESAB, 2015). Talvez, por ser preenchido o Formulário de Requisição de Mamografia no mesmo dia da realização do exame, justifique esse percentual. A importante incorporação das Policlínicas Regionais na Rede de Atenção, também pode ter contribuído para o rápido acesso.

Necessários estudos para verificação se esses resultados sugerem eficiência no fluxo ou viés de seleção que podem superestimar os resultados encontrados.

Ao avaliarmos as ações do nível secundário da atenção à saúde onde ocorre a realização do exame de mamografia e liberação do laudo pelo serviço de imagem, observamos que antes da pandemia (2018 e 2019), pouco mais de ¼ receberam o resultado de 1 a 10 dias, proporção que aumentou para 36,1% em 2020 e 42,1% em 2021. Fato esse poderá ser atribuído a telemedicina que foi incentivada e regulamentada em 2020, durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), agregando agilidade à liberação dos resultados. Mais estudos deverão ser realizados. Apesar do aumento do percentual de resultado em até 30 dias observado nos anos do estudo, a Bahia está bem abaixo do percentual (acima de 89%) encontrado em 2010 e 2011 por CORRÊA et al., 2017 em Minas Gerais ao analisar as mamografias de rastreamento e diagnóstico.

Ao considerarmos o tempo total desde a solicitação do exame até liberação do resultado, no Estado da Bahia, de acordo com as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil (INCA, 2015b) preconizadas pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e Ministério da Saúde, é possível constatar que uma grande proporção de exames (60,4%) respeitou os direitos das usuárias do Sistema Único de Saúde, em concordância com a Lei do MS, nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019. Essa lei assegura ao paciente do SUS o direito à realização de exames relacionados ao diagnóstico no prazo de 30 (trinta) dias, nos casos em que a neoplasia maligna seja a principal suspeita. Porém, esse resultado coloca o estado com um percentual um pouco inferior ao encontrado por (PASSMAN et al., 2011) que analisou os dados do SISMAMA em 2011, evidenciando o tempo de exame de até 30 dias para 66% das mamografias de rastreamento.

Vale destacar que quando consideramos o tempo total de exame segundo as categorias BI-RADS[®], um terço dos exames que necessitam de celeridade na entrega do resultado para encaminhamento de investigação diagnóstica por biópsia, foram liberados com mais de 30 dias. A priorização na liberação do resultado dessas categorias não é possível, visto que não conseguimos antever quais os exames estão alterados. Contudo, o atraso da entrega dos exames alterados poderá impactar no diagnóstico precoce e tratamento em tempo hábil da neoplasia maligna de mama (MIGOWSKI et al., 2018; INCA, 2015b).

7 CONCLUSÕES

A avaliação das ações de detecção precoce do câncer de mama através da mamografia no Estado da Bahia, apresenta limitações devido à inconsistência das informações da base de dados secundários do SISCAN acessados pelo TabNet. Evidenciamos um elevado percentual de “Não sabe/ignorado” no Formulário de Requisição de Mamografia, especificamente nas perguntas, “Antes desta consulta, teve suas mamas examinadas por um profissional de saúde?”, “Mamografia alguma vez na vida” e periodicidade do exame anterior, podendo essa subnotificação, comprometer a qualidade da informação dos dados e os cálculos dos indicadores de qualidade. Necessário a treinamento contínuo dos profissionais da atenção básica, responsáveis por esse preenchimento.

Outrossim, devido os registros no sistema serem de exames e não mulheres, pode ter contribuído para que fossem realizadas duas análises para a mesma mulher, caso a usuária tenha se submetido ao exame duas vezes no mesmo ano, prejudicando a avaliação. Há também a dificuldade de seguir a trajetória de cada mulher, realizando a correlação da mamografia com o histopatológico, sendo que somente seria possível através de métodos de relacionamentos nominais de base de dados.

Ratificamos a importância dos dados do SISCAN servindo de apoio a elaboração de políticas públicas, seu uso deve ser incentivado. Ressaltando que para melhorar a qualidade dos dados nos sistemas de informação em saúde são necessárias atualizações do sistema operacional, com aprimoramento do conhecimento através de capacitações de maneira continuada de todos os profissionais envolvidos no preenchimento, coleta, digitação e armazenamento dos dados, para que as ações do controle do câncer de mama sejam bem planejadas, com fluxo estabelecido e possam ter impacto na mortalidade por essa neoplasia.

O interior da Bahia apresenta as maiores taxas de realização de mamografia de rastreamento. A Macrorregião Leste, onde está situada a capital, em nenhum ano do estudo apresentou o maior percentual, necessitando de mais estudos para evitar impactos na assistência.

Na Bahia evidenciamos uma diminuição gradativa do número de mamografia de rastreamento na faixa etária de 50 a 69 anos de estudo, preconizada pelas atuais Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil. Porém, quando analisamos, isoladamente, a mamografia de rastreamento na população-alvo, observamos valores que sugerem uma adesão acima da média das atuais Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil.

Interessante ressaltar que no ano 2020, da pandemia do Covid-19, o Estado da Bahia apresentou uma queda na produção da mamografia de rastreamento, maior que a nacional, tendo um discreto aumento em 2021, porém ainda abaixo do patamar de 2019.

O elevado percentual encontrado de relatos de exames de mamografia realizadas anteriormente, mas fora da periodicidade bienal, conforme Diretrizes, pode comprometer o rastreamento, levando a uma relação desfavorável entre danos e benefícios.

O percentual de Categorias do BI-RADS® com indicação de prosseguimento de investigação diagnóstica através da biópsia, apesar de estar discretamente maior que média nacional, apresenta valores inferiores aos encontrados internacionalmente.

O Estado da Bahia apresenta um rápido acesso ao exame mamografia. Tal fato pode ser devido a Estratégia Saúde em Movimento, que ao realizar a mamografia no mesmo momento da solicitação, pode levar a um viés de seleção. Essas ações devem ser melhor estudadas.

Quanto ao nível secundário da atenção à saúde, o prestador do exame mamográfico, gradativamente vem liberando uma maior quantidade de exames em até 10 dias, especialmente nos anos da pandemia do COVID-19, fato que poderá ser atribuído à telemedicina que agregou agilidade à liberação do laudo.

Importante enfatizar que ao considerarmos o tempo total desde a solicitação do exame até liberação do resultado, evidenciamos que a Lei do MS, nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019 ainda não é totalmente respeitada.

Cabe destacar a importância da implantação de um rastreamento organizado e o imprescindível papel dos profissionais envolvidos na Detecção Precoce do Câncer de Mama para um rastreamento de qualidade. São fundamentais as ações de educação continuada dos atores envolvidos em todos os níveis de atenção, assim como o aprimoramento dos sistemas de informações.

Como potencialidades do estudo estão o grande tamanho da amostra, a utilização dos dados públicos que possibilitou encontrar os resultados descritos e os conhecimentos adquiridos que apoiarão novas produções de pesquisa sobre a temática.

As usuárias envolvidas não se beneficiarão diretamente do estudo, mas os resultados obtidos, certamente, irão apoiar políticas de saúde relacionadas ao perfil demográfico e o acesso em tempo oportuno ao diagnóstico câncer de mama no estado da Bahia, contribuindo para aperfeiçoamento do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil (2011 a 2022).

A partir dos resultados do estudo, observa-se a necessidade das políticas relacionadas à saúde da mulher do estado da Bahia atenderem as recomendações quanto a faixa etária e

periodicidade do exame de acordo com as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, garantindo o princípio de integralidade do Sistema Único de Saúde, com acesso universal e resolutivo dos serviços, respeitando o que é estabelecido em leis, evitando assim judicializações.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO E SILVA, Gulnar et al. Acesso à detecção precoce do câncer de mama no Sistema Único de Saúde: uma análise a partir dos dados do Sistema de Informações em Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 1537-1550, 2014.

BAHIA. Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. **População residente estimada, estratificada por sexo e faixa etária**: Bahia. Salvador: IBGE, 2021 Disponível em: <<http://www3.saude.ba.gov.br/cgi/tabcgi.exe?populacao/popresid.def>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

BAHIA. Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. **Plano Estadual de Atenção ao Câncer 2016 – 2023**. Salvador, 2016. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/05/Plano-Estadual-de-Aten%c3%a7%c3%a3o-ao-C%c3%a2ncer-2016-2023.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Parâmetros para o rastreamento do câncer de mama**: recomendações para gestores estaduais e municipais. Rio de Janeiro: INCA, 2009. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/parametros_rastreamento_cancer_mama.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Informativo Detecção precoce. **Boletim**, ano 6, nº 3, set./dez., 2015a. Disponível em: https://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/informativo_numero3_2015.pdf. Acesso em: 13 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **A situação do câncer de mama no Brasil**: síntese de dados dos sistemas de informação. Rio de Janeiro: INCA, 2019a. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Sistema de informação do câncer**: manual preliminar para apoio à implantação. Rio de Janeiro: INCA, 2013. 143p. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-da-mulher/siscan/7171-manual-preliminar-siscan/file>>. Acesso em: 14 mar. 2021 e 12 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2020**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, INCA, 2020a. Disponível em <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Parâmetros técnicos para rastreamento do câncer de mama**. Rio de Janeiro: INCA, 2021a. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/parametros_tecnicos_rastreamento_cancer_mama_2021.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Detecção precoce do câncer**. Rio de Janeiro: INCA, 2021b. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/deteccao-precoce-do-cancer.pdf>>. Acesso em 01 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Ficha técnica de indicadores relativos às ações de controle do câncer de mama**. INCA, 2014. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/ficha-tecnica-indicadores-mama-2014.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **ABC do câncer: abordagens básicas para o controle do câncer**. 6. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: INCA, 2020b. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/livro-abc-6-edicao-2020.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Relatório de qualidade dos dados do Sistema de Informação do Câncer (Siscan) - 2016 a 2021**. [s.l.]: DIDEPRE/CONPREV/INCA, 2022c. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//2022_relatorio_qualidade_dados_siscan.pdf>. – Acesso em: 05 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativas de incidência: incidência de câncer no Brasil, para os anos de 2023, 2024, 2025**. Rio de Janeiro, INCA, 2022d. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa>>. Acesso em: 26 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2015b. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/diretrizes_deteccaoprecoce_cm.pdf>. Acesso em: 01 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; Instituto Nacional de Câncer Coordenação de Prevenção e Vigilância; Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. **Dados e números sobre câncer de mama: relatório anual 2022**. Rio de Janeiro: INCA, 2022b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//dados_e_numeros_site_cancer_mama_setembro2022.pdf>. Acesso em: 01 out. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Portal Instituto Nacional do Câncer. **Gestor e profissional de saúde: detecção precoce**. INCA, 2022a. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/acoes-de-controle/deteccao-precoce>>. Acesso em: 14 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Justiça; Ministério da Saúde. **Lei nº. 12.732, de 2 de novembro de 2012**. Diário Oficial do União: Brasília, 2012. 2012. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12732&ano=2012&ato=276cXUq1kMvPWT8c5>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019**. Diário Oficial do União: Brasília, 2019. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12732&ano=2012&ato=276cXUq1kMVpWT8c5>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.394, de 30 de dezembro de 2013**. Diário Oficial do União: Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3394_30_12_2013.html>. Acesso em: 04 jan.2017.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Projeto oncorede análise dos dados do projeto**: piloto de abril 2017 a abril 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-oncorede/relatorio-conclusivo-oncorede-pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

CORRÊA, Camila Soares Lima et al. Rastreamento do câncer de mama em Minas Gerais: avaliação a partir de dados dos sistemas de informações do Sistema Único de Saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, p. 481-492, 2017.

DE PAULA, Silvia Helena Bastos; VOLOCHKO, Anna; FIGUEIREDO, Regina. Linha de cuidado de câncer de mama e de colo de útero: um estudo sobre referência e contrarreferência em cinco regiões de saúde de São Paulo, Brasil. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde**, v. 17, n. 2, p. 146-165, 2016.

EBERL, Margaret M. et al. Classificação BI-RADS para gerenciamento de mamografias anormais. **The Journal of the American Board of Family Medicine**, v. 19, n. 2, pág. 161-164, 2006.

FAYER, Vívian Assis et al. Controle do câncer de mama no estado de São Paulo: uma avaliação do rastreamento mamográfico. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 28, p. 140-152, 2020.

FIGUEROA, J. D. et al. Breast Screening Working Group (WG2) of the COVID-19 and Cancer Global Modelling Consortium: the impact of the COVID-19 pandemic on breast cancer early detection and screening. **Prev Med**, v. 151, p. 106585, 2021.

FITZPATRICK-LEWIS, Donna et al. **Rastreamento do câncer de mama**: projeto de Prática de Saúde Pública Eficaz, 2011.

HUMPHREY, Linda L. et al. Rastreamento do câncer de mama: um resumo das evidências para a Força-Tarefa de Serviços Preventivos dos EUA. **Anais de medicina interna**, v. 137, n. 5_Parte_1, pág. 347-360, 2002.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. **Breast cancer screening**: IARC working group on the evaluation of cancer-preventive interventions. Lion, France, 2016. (v.15). Disponível em: <<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2022a. **População**. Salvador, 2022. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/ba/panorama>. Acesso em: 12 ago. 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **População estimada.**

IBGE, 2022b. Disponível em:

<https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock>. Acesso em: 14 ago. 2022.

LAUBY-SECRETAN, Beatrice et al. Rastreamento de câncer de mama - ponto de vista do Grupo de Trabalho da IARC. **New England Journal of medicine**, v. 372, n. 24, pág. 2353-2358, 2015.

MARCHI, Ailton Augustinho; GURGEL, Maria Salete Costa; FONSECHI-CARVASAN, Gislaíne Aparecida. Rastreamento mamográfico do câncer de mama em serviços de saúde públicos e privados. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 28, p. 214-219, 2006.

MIGOWSKI, Arn et al. Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. II- Novas recomendações nacionais, principais evidências e controvérsias. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, p. e00074817, 2018.

PASSMAN, Leigh J. et al. **SISMAMA**: implantação de um sistema de informação para programas de detecção precoce do câncer de mama no Brasil. *O Peito*, v. 20, p. S35-S39, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2011.02.001>.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa nacional por amostra de domicílios**: um panorama da saúde no Brasil: acesso e utilização dos serviços, condições de saúde e fatores de risco e proteção à saúde (PNAD 2008). Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2010

REZENDE, Magda Côrtes Rodrigues et al. Causas do retardo na confirmação diagnóstica de lesões mamárias em mulheres atendidas em um centro de referência do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 31, p. 75-81, 2009.

RICHARDS, MA et al. Influência do atraso na sobrevida em pacientes com câncer de mama: uma revisão sistemática. **The Lancet**, v. 353, n. 9159, pág. 1119-1126, 1999.

RODRIGUES, Danielle Cristina Netto et al. Avaliação do desempenho dos centros de diagnóstico na classificação dos laudos mamográficos em rastreamento oportunista do Sistema Único de Saúde (SUS). **Radiologia Brasileira**, v. 46, p. 149-155, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA. Disponível em: Sociedades brasileiras recomendam mamografia a partir dos 40 anos. Rio de Janeiro: SBM, [s.d.]. Disponível em: <<https://www.sbmastologia.com.br/sociedades-medicas-brasileiras-recomendam-mamografia-anual-a-partir-dos-40-anos/>>. Acesso em: 12 out. 2022.

SPAK, David Allen et al. BI-RADS®: um resumo das mudanças diagnóstico por imagem intervencionista, v. 98, n. 3, pág. 179-190, 2017.

TEIXEIRA, Marta de Betânia Rabelo. **Avaliação dos achados mamográficos classificados na categoria 4 do sistema BI_RADS® e sua correlação histopatológica**. 2011. 65 f.

Dissertação (Mestrado em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Botucatu, 2011. Disponível em:
<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/99205/teixeira_mbr_me_botfm.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 12 ago. 2022.

THULER, Luiz Claudio. Considerações sobre a prevenção do câncer de mama feminino. **Revista brasileira de cancerologia**, v. 49, n. 4, p. 227-238, 2003.

TOMAZELLI, Jeane Glaucia; GIRIANELLI, Vania Reis; SILVA, Gulnar Azevedo. Mulheres rastreadas para câncer de mama: acompanhamento por meio dos sistemas de informações em saúde, 2010-2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 27, 2018a.

TOMAZELLI, Jeane Glaucia et al. Avaliação das ações de detecção precoce do câncer de mama no Brasil por meio de indicadores de processo: estudo descritivo com dados do Sismama, 2010-2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, p. 61-70, 2016.

TOMAZELLI, Jeane Glaucia et al. Trajetória de Mulheres Rastreadas para o Câncer de Mama na Rede Pública de Saúde. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 64, n. 4, p. 517-526, 2018b.

TOMAZELLI, Jeane Glaucia; SILVA, Gulnar Azevedo. Rastreamento do câncer de mama no Brasil: uma avaliação da oferta e utilização da rede assistencial do Sistema Único de Saúde no período 2010-2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, p. 713-724, 2017.

TRAVASSOS, Claudia; MARTINS, Mônica. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, p. S190-S198, 2004.

TRUFELLI, Damila Cristina et al. Análise do atraso no diagnóstico e tratamento do câncer de mama em um hospital público. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 54, p. 72-76, 2008.

UNGER-SALDAÑA, Karla. Desafios para o diagnóstico precoce e tratamento do câncer de mama em países em desenvolvimento. **Jornal Mundial de Oncologia Clínica**, v. 5, n. 3, pág. 465, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO position paper on mammography screening**. WHO, 2014. Disponível em:
<<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137339/?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Breast Source: Globocan 2020**. Disponível em:
<<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>> Acesso em 11 jul. 2022. Acesso em: 26 nov 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Cancer control: knowledge into action: WHO guide for effective programmes**. Geneva: WHO, 2007. (module:3). Disponível em:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43743/9241547338_eng.pdf. Acesso em: 11 jul. 2022.

Apêndice A - Termo de Anuência Institucional



INSTITUTO GONÇALVEZ MONIZ – FIOCRUZ BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA
CLÍNICA E TRANSLACIONAL
TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL



Ilmo. Sr.

Igor Lobão Ferraz Ribeiro

Superintendente de Atenção Integral à Saúde – SAIS

Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia

Projeto de pesquisa: **“Perfil epidemiológico das mulheres que realizam mamografia pelo Sistema Único de Saúde no Estado da Bahia e percurso desde o diagnóstico ao tratamento do câncer de mama”**.

Pesquisadora: Lorena Christiane Fonseca Almeida

Orientadora: Dr^a. Maria Conceição Chagas de Almeida

Co-orientadora: Prof.^a Theolis Costa Barbosa Bessa

Instituição co-participante: Instituto Gonçalo Moniz - FIOCRUZ - BAHIA

Solicito sua autorização para realização do estudo **“Perfil das mulheres que realizam mamografia pelo Sistema Único de Saúde no Estado da Bahia e o percurso desde o diagnóstico ao tratamento do câncer de mama”**, com objetivo de obtenção do título de mestre no curso de mestrado profissional do Programa de Pós-graduação em Pesquisa Clínica e Translacional sob os auspícios do Instituto Gonçalo Moniz – Fiocruz - Bahia/ UNASUS.

Os instrumentos de pesquisa serão os Sistemas de Informação de Saúde do SUS. Serão analisados os dados secundários, disponíveis para tabulação, oriundos do Sistema de Informações de Câncer (SISCAN) e PAINEL ONCOLOGIA, instituídos para padronizar a coleta de dados sobre o rastreamento, o diagnóstico e o tratamento do câncer de mama de todo o país e permitir a avaliação das ações de controle da doença. A pesquisa possui interesse estratégico para o SUS ao demonstrar a importância destes dados para orientação de políticas públicas.

Por se tratar de um banco de dados secundários, há impossibilidade de obtenção do TCLE assinado, apesar de tal documento ser imprescindível como ferramenta de pesquisa para proteção e informação de cada paciente.

As questões relacionadas aos dados dos participantes, os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Sistema de Informação do Ministério da Saúde, bem como a privacidade e anonimato de seus conteúdos, como preconizam a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a Resolução 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde.

O estudo será conduzido na Secretaria Estadual de Saúde, localizado na 4ª. Avenida Centro Administrativo da Bahia, nº 400, Centro Administrativo, Salvador, Bahia, CEP: 40.301-110, onde haverá toda a infraestrutura para a condução adequada do projeto. No que se refere ao armazenamento e controle dos dados do sistema de informação aplicado no estudo, fica este, sob a responsabilidade do pesquisador.

Esse projeto será primeiramente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para obtenção do parecer substanciado.

Salvador, 10 de maio de 2021

Nome do Pesquisador

e de acordo,

Responsável pela Instituição.

Apêndice B - Termo de Anuência Institucional



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE - SESAB
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE - SESAB/SAIS

PROCESSO:	019.5120.2021.0056645-98
OBJETO:	OFÍCIO SN TERMO DE ANUENCIA INSTITUCIONAL
ÓRGÃO INTERESSADO:	

DESPACHO

CARTA DE ANUÊNCIA

(ELABORADA DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO 466/2012-CNS/CONEP)

Aceito a pesquisadora LORENA CHRISTIANE FONSECA ALMEIDA, do INSTITUTO GONÇALO MONIZ - FIOCRUZ, para realizar a pesquisa intitulada "PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DAS MULHERES QUE REALIZAM MAMOGRAFIA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO ESTADO DA BAHIA E O DECURSO DESDE O DIAGNÓSTICO AO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA".

Ciente da pesquisa acima citada, concedo a anuência para seu desenvolvimento, desde que me sejam assegurados os requisitos abaixo:

- Aprovação do CEP, devidamente credenciado ao CONEP;
- Cumprimento das determinações éticas da (Resolução nº 466/2012 CNS/CONEP);
- Garantia de solicitação e recebimento de esclarecimentos antes, durante e após o desenvolvimento da pesquisa;
- Garantia de não haver nenhuma despesa para esta instituição decorrente do desenvolvimento da pesquisa;
- No caso do não cumprimento dos requisitos citados, asseguro a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento, sem penalização alguma.

Salvador, 13 de julho de 2021.

Igor Lobão Ferraz Ribeiro
Superintendente de Atenção Integral à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Igor Lobão Ferraz Ribeiro**,
Superintendente, em 22/07/2021, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com
fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de
2014.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[https://scibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://scibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://scibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código
verificador **00032844427** e o código CRC **E01B0CA1**.

Referência: Processo nº 019.5120.2021.0056645-98

SEI nº 00032844427

Apêndice C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Justificativa



INSTITUTO GONÇALVEZ MONIZ – FIOCRUZ BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA
CLÍNICA E TRANSLACIONAL



JUSTIFICATIVA PARA NÃO APRESENTAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro, por meio deste documento, que o presente projeto de pesquisa, **“Perfil das mulheres que realizam mamografia pelo Sistema Único de Saúde no Estado da Bahia e o percurso desde o diagnóstico ao tratamento do câncer de mama”** tem por objetivo analisar o banco de dados secundários do SISCAN e PAINEL ONCOLOGIA.

De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.i, as pesquisas devem (...) “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”. A mesma Resolução, no item IV.3.e, ainda define que o TCLE deve conter a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa e em obediência a Lei n°. 13.709/2018, alterada pela Lei n°. 13.853/2019 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, será mantido o respeito à privacidade e a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem. Serão cumpridos os Art.2º, I - o respeito à privacidade; II - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; Artº 6, VII - segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão, Art. 7º, IV - para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais e Art. 46º - Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito).

Informo que o banco de dados da TABNET e TabWin não possibilita a identificação do participante e no DATASUS, se houver alguma possibilidade de identificação, será garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais. Tal circunstância nos impossibilita a

obtenção do TCLE assinado, apesar de tal documento ser imprescindível como ferramenta de pesquisa para proteção e informação de cada paciente.

Baseado nas premissas anteriores e na importância científica dos dados existentes nestes sistemas de informação, justifica-se a análise dos mesmos após a autorização do CEP da Secretaria Estadual de Saúde e dos responsáveis pelo arquivamento de tais dados, com devida assinatura do termo de compromisso para utilização dos dados (TCUD) por parte dos pesquisadores e da instituição. Limitando-se ainda utilizar apenas os dados necessários para o desenvolvimento do presente projeto, sendo esta, uma responsabilidade assumida pelo pesquisador responsável.

Salvador, 12 de agosto de 2021

(Assinatura do pesquisador)

Apêndice D: Termo de Compromisso de Utilização de Dados



INSTITUTO GONÇALVEZ MONIZ – FIOCRUZ BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA
CLÍNICA E TRANSLACIONAL



TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

1. Identificação dos membros de pesquisa

LORENA CHRISTIANE FONSECA ALMEIDA

CPF: 271 561 415/20

Orientadora: Dr.^a Maria Conceição Chagas de Almeida

Co-orientadora: Prof.^a Theolis Costa Barbosa Bessa

Instituição co-participante: Instituto Gonçalo Moniz - FIOCRUZ - BAHIA

2. Identificação da pesquisa

TÍTULO DA PESQUISA: “Perfil epidemiológico das mulheres que realizam mamografia pelo Sistema Único de Saúde no Estado da Bahia e percurso desde o diagnóstico ao tratamento do câncer de mama”

ENDEREÇO: 4^a. Avenida Centro Administrativo da Bahia, nº 400, Centro Administrativo, Salvador, Bahia, CEP: 40.301-110

TELEFONE DE CONTATO: 71 99161 3801

E-MAIL: lorenacfalmeida@yahoo.com.br

Descrição dos Dados

Os dados do SISCAN e PAINEL - ONCOLOGIA obtidos das pacientes (amostra) que realizaram o exame de mamografia pelo SUS no Estado da Bahia, serão coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia. A duração da pesquisa será de 12 meses, com início previsto para o mês 3 e término previsto para o mês 10.

3. Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Sistema de Informação do Ministério da Saúde, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Lei nº 13.709/2018 a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde. Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP.

Salvador, 12 de agosto de 2021

Assinatura



Maria da Conceição Chagas de Almeida

CPF: 289.526.855-04

Apêndice E: Termo de Compromisso do Pesquisador**INSTITUTO GONÇALVEZ MONIZ – FIOCRUZ BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA
CLÍNICA E TRANSLACIONAL****TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR**

Declaro estar ciente das normativas que regulamentam a atividade de pesquisa envolvendo seres humanos e que o projeto intitulado “Perfil epidemiológico das mulheres que realizam mamografia pelo Sistema Único de Saúde no Estado da Bahia e percurso desde o diagnóstico ao tratamento do câncer de mama” sob minha responsabilidade será desenvolvido em conformidade com a Resolução CNS 466/12, respeitando os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência, da justiça e da equidade.

Assumo o compromisso de apresentar os relatórios e/ou esclarecimentos que forem solicitados pelo Comitê de Ética da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia; de tornar os resultados públicos desta pesquisa, independentemente do desfecho (positivo ou negativo) de comunicar ao CEP/SESAB qualquer alteração no projeto de pesquisa, via Plataforma Brasil e de realizar o estudo somente após aprovação do Comitê de Ética em pesquisa, conforme a resolução CNS 466/12.

Salvador, 12 de agosto de 2021

Lorena Christiane Fonseca Almeida

Responsável pelo projeto

Apêndice F: Declaração de Isenção de Custo**INSTITUTO GONÇALVEZ MONIZ – FIOCRUZ BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA
CLÍNICA E TRANSLACIONAL****DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE CUSTO**

Eu, Lorena Christiane Fonseca Almeida, portadora do RG 1.772.134 e do Registro Profissional, CREMEB 10154, declaro que todos os custos com a pesquisa intitulada “PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DAS MULHERES QUE REALIZAM MAMOGRAFIA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO ESTADO DA BAHIA E PERCURSO DESDE O DIAGNÓSTICO AO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA”, são de minha inteira responsabilidade e isento a Secretaria Estadual de Saúde da Bahia de qualquer participação no financiamento da pesquisa.

Salvador, 12 de agosto de 2021

Lorena Christiane Fonseca Almeida

Responsável pelo projeto

Apêndice G: Parecer consubstanciado do CEP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Perfil das mulheres que realizam mamografia pelo Sistema Único de Saúde no Estado da Bahia e o percurso desde o diagnóstico ao tratamento do câncer de mama.

Pesquisador: Lorena Christiane Fonseca Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52411621.4.0000.0052

Instituição Proponente: BAHIA SECRETARIA DE SAUDE DO ESTADO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.085.059

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa desenvolvida junto a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, para obtenção do título de especialista do programa de pós-graduação de pesquisa clínica e translacional do Instituto Gonçalo Muniz – Fiocruz Bahia.

A pesquisa é um estudo de coorte retrospectiva com uso de dados secundários, onde serão utilizados dados disponíveis para tabulação nos Sistemas de Informação de Saúde do SUS, especificamente o Sistema de Informações de Câncer (SISCAN) e PAINEL ONCOLOGIA, utilizando as informações das mulheres que realizaram mamografia no Estado da Bahia, dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia. Serão coletados e analisados os dados do biênio 2018 e 2019.

O estudo também analisará a temporalidade dos eventos, após os exames de mamografia alterados com indicação de biópsia para esclarecimento diagnóstico e o primeiro tratamento oncológico no SUS, correlacionando com as Leis que norteiam estas ações (Lei Federal nº 13.896/19 e Lei Federal nº. 12.732/12).

O trabalho justifica-se pela escassez de dados na literatura descrevendo o perfil das pacientes que realizam o exame de mamografia pelo SUS no estado da Bahia e informações referentes ao acesso à biópsia e início do tratamento oncológico em unidade de referência do SUS.

A pesquisa possui interesse estratégico para o SUS ao demonstrar a importância dos dados do SISCAN e PAINEL ONCOLOGIA na orientação de fluxos para a organização de serviços de saúde em rede pelos gestores, implementando políticas públicas, elaborando protocolos e diretrizes, a partir do rastreamento pela mamografia, evitando também a judicialização da saúde pelo não cumprimento das leis.

Metodologia: A extração dos dados e armazenamento será realizada na SESAB (computador único). A população do estudo será composta por todas as pacientes que realizaram mamografia pelo SUS e tiveram seus dados inseridos no SISCAN e PAINEL ONCOLOGIA. O tamanho estimado da amostra é de 100.000 participantes.

Os critérios de inclusão serão usuárias do Sistema Único de Saúde, sexo feminino, na faixa etária de 50 a

69 anos que realizaram mamografia de rastreamento pelo SUS cadastradas no Sistema de Informação do

Câncer (SISCAN) e PAINEL ONCOLOGIA no Estado da Bahia, com resultado definidos como Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS) categorias 4 ou 5, ou seja, exames com achados radiológicos suspeitos ou altamente suspeitos, com indicação de investigação diagnóstica através de estudo anatomopatológico.

Os critérios de exclusão das participantes serão usuárias do Sistema Único de Saúde, sexo feminino, na faixa etária de 50 a 69 anos que realizaram mamografia de rastreamento pelo SUS cadastradas no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) e PAINEL ONCOLOGIA no Estado da Bahia, com resultado definidos como Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS) categorias com resultado de exames de mamografia com categorias 0, 1, 2, 3 e 6 do BI-RADS

Serão utilizados dados disponíveis para tabulação nos Sistemas de Informação de Saúde do SUS, especificamente o Sistema de Informações de Câncer (SISCAN) e PAINEL ONCOLOGIA. Para caracterizar o perfil das mulheres que realizaram mamografia serão analisados os dados do SISCAN, subsistema do SIA, gerido pelo INCA, sendo processados e disponíveis no site do DATASUS/MS, acessados pelo TabWin ou TABNET.

Na avaliação da temporalidade dos eventos serão analisados os dados do PAINEL ONCOLOGIA cujo objetivo é monitorar o tempo de início do tratamento oncológico no SUS, relacionando informações de diagnóstico e tratamento disponíveis no Sistema de Informação Ambulatorial (BPA-I e APAC oncologia), no Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e no SISCAN. Os dados podem ser obtidos pelo TABNET. No método de linkage entre as duas bases de dados será feita a ligação ou unificação através do número de identificação do cartão do SUS. Esse procedimento será realizado por pessoa autorizada da SESAB que disponibilizará posteriormente os dados anonimizados e desidentificados.

No SISCAN são registrados aos dados de solicitação e resultado de exames de mamografia, citopatológico e anatomopatológico de mama (biópsia e peça cirúrgica). As informações são coletadas dos formulários padronizados de Requisição de Mamografia, Resultado de Mamografia, estudo citopatológico e anatomopatológico, sendo registradas no SISCAN pelas Unidades de Saúde da Atenção

Básica ou Especializada, por serviços que emitem o resultado do exame ou pelas Coordenações Municipais e Estaduais de Saúde e posteriormente são consolidados pelo DATASUS, formando uma Base de Dados completa do SISCAN. Os dados serão levantados a partir do arquivo “exporta dados” do módulo coordenação estadual, referente às competências de janeiro de 2016 a dezembro de 2019.

Serão averiguados, também os dados do PAINEL – ONCOLOGIA, cujo objetivo é monitorar o tempo de início do tratamento oncológico no Sistema Único de Saúde, ao tempo que relaciona informações de diagnóstico e tratamento disponíveis no Sistema de Informação Ambulatorial (BPA-I e APAC oncologia), no Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN).

Os dados serão obtidos por meio de tabulações no TABNET que é um tabulador genérico de domínio público, que permite organizar dados de forma rápida conforme a consulta que se deseja. Os dados pessoais não são identificáveis. **VARIÁVEIS DO ESTUDO:** Variável independente: “A realização da mamografia” e Variável dependente: “Acesso a biópsia e tratamento” **ANÁLISE ESTATÍSTICA:** As informações produzidas e disponibilizadas nos sistemas de informação do DATASUS (SISCAN e PAINEL ONCOLOGIA) terão uma abordagem quantitativa e para sua classificação e análise será utilizado o software estatístico Stata.

Serão feitas as análises estatísticas descritivas e exploratória dos mesmos, verificando a relação entre os exames e a temporalidade das ações em concordância ao que é estabelecido em lei. A organização e representação dos dados observados será por meio de tabelas de frequências e gráficos de acordo com as variáveis avaliadas. As variáveis discretas e qualitativas serão apresentadas mediante tabelas de frequências e as variáveis contínuas serão representadas por medidas de tendência central e variabilidade.

Quando necessário, serão utilizadas medidas de associação, tais como coeficiente de correlação linear de Pearson e teste qui-quadrado. Em relação ao Termo de Consentimento, a pesquisadora solicitou dispensa do TCLE, apresentando justificando a utilização de dados secundários (banco de dados da TABNET e TabWin), que não possibilitam a identificação do participante e no DATASUS e, se houver alguma possibilidade de identificação, será garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.

Foi apresentado a dispensa do TC em papel timbrado, datado e assinado pela pesquisadora responsável. Foi apresentado o orçamento da pesquisa no valor total de 5.211,00 (financiamento próprio). **Objetivo da Pesquisa:** Objetivo: Avaliar o perfil de mulheres que realizaram mamografia pelo SUS no Estado da Bahia e descrever o percurso temporal observado desde a realização da mamografia até o início do tratamento do câncer de mama no SUS. **Objetivos Secundários:** 1.Quantificar os exames de mamografia segundo a indicação clínica (rastreamento e diagnóstico) e a faixa etária; 2.Descrever as mulheres da faixa etária de 50 a 69 anos de acordo os resultados de exames (categorias BI-RADS) e indicação de exame anatomopatológico; 3.Descrever o percurso das mulheres desde o resultado da mamografia alterada e com indicação de biópsia até o diagnóstico anatomopatológico; 4.Quantificar o

tempo estimado desde a realização da mamografia até o início do tratamento do câncer de mama

Avaliação dos Riscos e Benefícios: A pesquisadora apresentou os seguintes riscos: Relacionados a perda de confidencialidade dos dados, contudo, as informações utilizadas serão desidentificadas e anonimizadas.

Além disso, somente a representante da SESAB e a pesquisadora responsável pelo estudo terão acesso aos dados que ficarão em um único computador protegido por senha. Não será possível identificar as mulheres e os resultados do estudo serão divulgados de forma agregada por meio de artigos científico.

MEDIDAS DE PROTEÇÃO À CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DADOS: os riscos envolvidos no projeto são referentes à perda de confidencialidade das informações, contudo, será obedecida a Resolução Nº 510/2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis na utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis.

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Sistema de Informação do Ministério da Saúde, bem como a privacidade e anonimato de seus conteúdos, como preconizam a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a Resolução 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde. Há um compromisso de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto e não serão apresentados de modo individualizado.

Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP. A pesquisadora apresentou os seguintes benefícios: As mulheres participantes do estudo não terão benefícios diretamente, contudo os resultados do obtidos irão apoiar políticas de saúde relacionadas ao acesso em tempo oportuno ao diagnóstico e tratamento do câncer de mama.

Os resultados serão divulgados em palestras, conferências, periódico científico ou outra forma de divulgação que propicie o repasse dos conhecimentos para benefício da sociedade e para autoridades normativas em saúde nacionais ou internacionais, de acordo com as normas/leis legais regulatórias de proteção nacional ou internacional.

Avaliação: Conforme recomenda a Resolução 466, a pesquisa é admissível, pois "o risco se justifica pelo benefício esperado" (V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS). **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:** A pesquisa atende as normas aplicáveis e os preceitos éticos das pesquisas que envolvam a utilização de dados identificáveis dos sistemas de informações nacionais do SUS. A pesquisa tem relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, sendo adequada aos seus objetivos, sendo plenamente executável, de acordo com a metodologia proposta no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Foram apresentados e devidamente anexados individualmente na Plataforma, os seguintes documentos: Carta de Anuência; Termo de Dispensa de TCLE, folha de rosto e orçamento (financiamento próprio/detalhado). O cronograma foi apresentado com suas etapas, conforme Norma Operacional CNS 001/2013, mas necessita de ajustes.

Foram apresentados pelo pesquisador outros termos: Termo de compromisso de utilização de dados (um termo do pesquisador e outro termo da orientadora/professora). Também a declaração de isenção de custo. Não foram citados ou apresentados na pesquisa instrumentos de coleta. **Recomendações:** Foram apresentados os elementos necessários à apreciação ética, como os documentos obrigatórios para protocolos de pesquisa (CNS nº001/2013). Entretanto recomenda-se quanto ao documento intitulado Cronograma, as etapas não estão atualizadas, a exemplo do registro do projeto a ser submetido ao CEP em agosto/2021, mas o projeto foi submetido em outubro/2021. **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:** CONCLUSÃO: na análise ética do protocolo da presente pesquisa verificou-se que encontra-se adequado para execução, considerando-se, portanto, aprovado. **Considerações Finais a critério do CEP:** Acrescenta-se que o pesquisador: 1) deverá desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP; 2) elaborar e apresentar relatórios parciais e finais para o CEP; 3) manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados; 4) apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP; 5) comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como, sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1808628.pdf	05/10/2021 21:40:20		Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SESAB.pdf	05/10/2021 21:38:55	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	05/10/2021 21:37:58	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_Projeto_Lorena_Christane_Fonseca_Almeida.pdf	10/09/2021 10:33:21	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ISENCAO_DE_CUSTO.pdf	10/09/2021 10:30:11	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_PESQUISADORA_LORENA.pdf	10/09/2021 10:27:41	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_PROFESSORA_CONCEICAO.pdf	10/09/2021 10:20:45	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	JUSTIFICATIVA_PARA_NAO_APRESENTACAO_DO_TCLE.pdf	10/09/2021 10:17:17	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/09/2021 10:16:12	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.pdf	10/09/2021 10:14:44	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito

Página 07 de

Cronograma	CRONOGRAMA_PESQUISA.pdf	10/09/2021 10:09:27	Lorena Christiane Fonseca Almeida	Aceito
------------	-------------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Salvador, 08 de novembro de 2021

Assinado por:
Lília Pereira Lima
(Coordenador(a))

Anexo A - Formulário de Requisição de Mamografia do SISCAN frente e verso

MINISTÉRIO DA SAÚDE
REQUISIÇÃO DE MAMOGRAFIA
Programa Nacional de Controle do Câncer de Mama

UF CNES da Unidade de Saúde Nº Protocolo
(nº gerado automaticamente pelo SISCAN)

Unidade de Saúde

Código Município Município Proventório

INFORMAÇÕES PESSOAIS

Cartão SUS* Sexo Masculino Feminino

Nome Completo do(a) paciente*

Nome Completo da Mãe* Apellido do(a) paciente

CPF Nacionalidade

Data de Nascimento* / / Idade* Cor/Raça Branca Preta Parda Amarela Indígena/ Etnia

Dados Residenciais

Logradouro

Número Complemento

Bairro UF

Código Município Município

CEP - DDD Telefone -

Ponto de Referência

Educacionalidade

Analfabeto(a) Ensino Fundamental Incompleto Ensino Fundamental Completo Ensino Médio Completo Ensino Superior Completo

DADOS DA ANAMNESE (UNIDADE SOLICITANTE)

1 - Tem nódulo ou caroço no mama?*

Sim, mama direita Sim, mama esquerda Não

2 - Apresenta risco elevado* para câncer de mama?*

Sim Não Não sabe

* Risco elevado são:
Mulheres com história familiar, de pelo menos, um parente de primeiro grau com diagnóstico de:
- câncer de mama antes dos 50 anos de idade;
- câncer de mama bilateral ou câncer de ovário em qualquer faixa etária;
Mulheres com história familiar de câncer de mama masculino;
Mulheres com diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular in situ
Mulheres com história pessoal de câncer de mama

3 - Antes desta consulta, teve suas mamas examinadas por um profissional de saúde?*

Sim Nunca foram examinadas anteriormente Não sabe

4 - Fez mamografia alguma vez?*

Sim. Quando fez a última mamografia? Ano

Não Não sabe

5 - Fez radioterapia na mama ou no plastrão? Em que ano?*

Sim, mama direita

Sim, mama esquerda

Não Não sabe

6 - Fez cirurgia de mama? Em que ano?*

Mama direita		Mama esquerda
<input type="text"/>	Biópsia cirúrgica incisional	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Biópsia cirúrgica excisional	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Centrolectomia	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Segmentectomia	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Ductectomia	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Mastectomia	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Mastectomia poupadora de pele	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Mastectomia poupadora de pele e complexo aréolo-papilar	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Linfadenectomia axilar	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Biópsia de linfonodo sentinela	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Reconstrução mamária	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Mastopexia redutora	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Inclusão de implantes	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Não fez cirurgia		

ATENÇÃO: Os campos com asterisco (*) são obrigatórios

222

INDICAÇÃO CLÍNICA*			
7 - Mamografia diagnóstica			
<input type="checkbox"/> 7a. Achados no exame clínico			
Mama direita <input type="checkbox"/> Lesão papilar Descarga papilar <input type="checkbox"/> Cristalina <input type="checkbox"/> Hemorrágica Nódulo: Localização: <input type="checkbox"/> QSL <input type="checkbox"/> QIL <input type="checkbox"/> QSM <input type="checkbox"/> QIM <input type="checkbox"/> UQlat <input type="checkbox"/> UQsup <input type="checkbox"/> UQmed <input type="checkbox"/> UQinf <input type="checkbox"/> RRA <input type="checkbox"/> PA Espessamento: Localização: <input type="checkbox"/> QSL <input type="checkbox"/> QIL <input type="checkbox"/> QSM <input type="checkbox"/> QIM <input type="checkbox"/> UQlat <input type="checkbox"/> UQsup <input type="checkbox"/> UQmed <input type="checkbox"/> UQinf <input type="checkbox"/> RRA <input type="checkbox"/> PA Linfonodo palpável <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Supradavicular	Mama esquerda <input type="checkbox"/> Lesão papilar Descarga papilar <input type="checkbox"/> Cristalina <input type="checkbox"/> Hemorrágica Nódulo: Localização: <input type="checkbox"/> QSL <input type="checkbox"/> QIL <input type="checkbox"/> QSM <input type="checkbox"/> QIM <input type="checkbox"/> UQlat <input type="checkbox"/> UQsup <input type="checkbox"/> UQmed <input type="checkbox"/> UQinf <input type="checkbox"/> RRA <input type="checkbox"/> PA Espessamento: Localização: <input type="checkbox"/> QSL <input type="checkbox"/> QIL <input type="checkbox"/> QSM <input type="checkbox"/> QIM <input type="checkbox"/> UQlat <input type="checkbox"/> UQsup <input type="checkbox"/> UQmed <input type="checkbox"/> UQinf <input type="checkbox"/> RRA <input type="checkbox"/> PA Linfonodo palpável <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Supradavicular		
<input type="checkbox"/> 7b. Controle radiológico Categoria 3 Mama direita <input type="checkbox"/> nódulo <input type="checkbox"/> microcalcificação <input type="checkbox"/> assimetria focal <input type="checkbox"/> assimetria difusa <input type="checkbox"/> área densa <input type="checkbox"/> distorção focal <input type="checkbox"/> linfonodo axilar	<input type="checkbox"/> 7c. Lesão com diagnóstico de câncer Mama direita <input type="checkbox"/> nódulo <input type="checkbox"/> microcalcificação <input type="checkbox"/> assimetria focal <input type="checkbox"/> assimetria difusa <input type="checkbox"/> área densa <input type="checkbox"/> distorção focal <input type="checkbox"/> linfonodo axilar	<input type="checkbox"/> 7d. Avaliação da resposta de QT neoadjuvante <input type="checkbox"/> Mama direita <input type="checkbox"/> Mama esquerda	
<input type="checkbox"/> 7e. Revisão de mamografia com lesão, realizada em outra instituição Mama direita <input type="checkbox"/> Categoria 0 <input type="checkbox"/> Categoria 3 <input type="checkbox"/> Categoria 4 <input type="checkbox"/> Categoria 5 Mama esquerda <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 7f. Controle de lesão após biópsia de fragmento ou PAAF com resultado benigno Mama direita <input type="checkbox"/> nódulo <input type="checkbox"/> microcalcificação <input type="checkbox"/> assimetria focal <input type="checkbox"/> assimetria difusa <input type="checkbox"/> área densa <input type="checkbox"/> distorção focal <input type="checkbox"/> Linfonodo axilar Mama esquerda <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8 - Mamografia de rastreamento			
<input type="checkbox"/> 8a. População alvo <input type="checkbox"/> 8b. População de risco elevado (história familiar) <input type="checkbox"/> 8c. Paciente já tratado de câncer de mama			
Data de solicitação* / /		Responsável* _____	
Número do Exame: _____		Número a ser preenchido pelo serviço de mamografia	
ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO			

<input type="checkbox"/> Mama esquerda não radiografada	
Pele* <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Espessada <input type="checkbox"/> Retraída	
Tipo de mama:* <input type="checkbox"/> Densa <input type="checkbox"/> Adiposa <input type="checkbox"/> Predominantemente densa <input type="checkbox"/> Predominantemente adiposa <input type="checkbox"/> Parênquima deslocado anteriormente pelo implante <input type="checkbox"/> Mama reconstruída	
<input type="checkbox"/> Nódulo	Localização _____ Tamanho (em mm) _____ Contorno _____ Limite _____
Fez ultrassonografia? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<input type="checkbox"/> Hipoecoico sólido <input type="checkbox"/> Cisto <input type="checkbox"/> Cisto com vegetação <input type="checkbox"/> Misto (sólido com regiões císticas) <input type="checkbox"/> Hipoecoico (sugerindo conteúdo espesso) <input type="checkbox"/> Sem expressão	
<input type="checkbox"/> Nódulo	Localização _____ Tamanho (em mm) _____ Contorno _____ Limite _____
Fez ultrassonografia? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<input type="checkbox"/> Hipoecoico sólido <input type="checkbox"/> Cisto <input type="checkbox"/> Cisto com vegetação <input type="checkbox"/> Misto (sólido com regiões císticas) <input type="checkbox"/> Hipoecoico (sugerindo conteúdo espesso) <input type="checkbox"/> Sem expressão	
<input type="checkbox"/> Nódulo	Localização _____ Tamanho (em mm) _____ Contorno _____ Limite _____
Fez ultrassonografia? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<input type="checkbox"/> Hipoecoico sólido <input type="checkbox"/> Cisto <input type="checkbox"/> Cisto com vegetação <input type="checkbox"/> Misto (sólido com regiões císticas) <input type="checkbox"/> Hipoecoico (sugerindo conteúdo espesso) <input type="checkbox"/> Sem expressão	
<input type="checkbox"/> Microcalcificações	Localização _____ Forma _____ Distribuição _____
<input type="checkbox"/> Microcalcificações	Localização _____ Forma _____ Distribuição _____
<input type="checkbox"/> Microcalcificações	Localização _____ Forma _____ Distribuição _____
<input type="checkbox"/> Assimetria focal	Localização _____
<input type="checkbox"/> Assimetria focal	Localização _____
<input type="checkbox"/> Assimetria difusa	Localização _____
<input type="checkbox"/> Assimetria difusa	Localização _____
<input type="checkbox"/> Distorção focal	Localização _____
<input type="checkbox"/> Distorção focal	Localização _____
<input type="checkbox"/> Área densa	Localização _____
<input type="checkbox"/> Área densa	Localização _____
Linfonodos axilares* <input type="checkbox"/> Normais <input type="checkbox"/> Não Visualizados <input type="checkbox"/> Aumentados <input type="checkbox"/> Densos <input type="checkbox"/> Confluentes <input type="checkbox"/> Dilatação ductal isolada na região retroareolar	

Achados benignos		
<input type="checkbox"/> Nódulo com densidade de gordura (sugere lipoma)	<input type="checkbox"/> Calcificações vasculares	<input type="checkbox"/> Distorção arquitetural por cirurgia
<input type="checkbox"/> Nódulo calcificado (sugere fibroadenoma)	<input type="checkbox"/> Calcificações tipicamente benignas	<input type="checkbox"/> Implante sem sinais de ruptura
<input type="checkbox"/> Nódulo com densidade heterogênea (sugere fibroadenolipoma)	<input type="checkbox"/> Ginecomastia	<input type="checkbox"/> Implante com sinais de ruptura
<input type="checkbox"/> Cisto oleoso (esteatonecrose)	<input type="checkbox"/> Linfonodos intramamários	<input type="checkbox"/> Ectasia ductal
<input type="checkbox"/> Outros _____		

CLASSIFICAÇÃO RADIOLÓGICA*		RECOMENDAÇÕES*	
Mama direita	Mama esquerda	Mama direita	Mama esquerda
<input type="checkbox"/> Categoria 0 - Avaliação adicional com ultrassonografia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Complementação com ultrassonografia	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Categoria 1 - Sem achados mamográficos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mamografia a cada 2 anos	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Categoria 2 - Achados mamográficos benignos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mamografia em 1 ano	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Categoria 3 - Achados mamográficos provavelmente benignos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Controle radiológico em 6 meses	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Categoria 4 - Achados mamográficos suspeitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Controle radiológico em 1 ano	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Categoria 5 - Achados mamográficos altamente suspeitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Citopatológico / Histopatológico	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Categoria 6 - Achados mamográficos já biopsiados com diagnóstico de câncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Terapêutica específica	<input type="checkbox"/>

Observações gerais _____

Data do resultado* _____

Responsável pelo laudo* _____ CRM* _____

ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

Opções disponíveis para preenchimento dos campos do Achado Radiológico.

IMPORTANTE: Não utilizar outras opções ou abreviações que não estejam descritas a seguir.

Localização: para descrição dos achados de localização para os campos de Nódulo, Microcalcificações, Assimetria focal, Assimetria difusa, Distorção focal e Área densa

QSL - Quadrante superior lateral	QIM - Quadrante inferior medial	UQmed - União dos quadrantes mediais	RC - Região central
QIL - Quadrante inferior lateral	UQlat - União dos quadrantes laterais	UQinf - União dos quadrantes inferiores	(união de todos os quadrantes)
QSM - Quadrante superior medial	UQsup - União dos quadrantes superiores	RRA - Região retroareolar	PA - Prolongamento axilar

Nódulos:
Tamanho sempre em milímetros
Contorno: Regular / Lobulado / Irregular / Espiculado
Limites: Definidos / Parcialmente definidos / Pouco definidos

Microcalcificações
Forma: arredondadas / Puntiformes / Irregulares / Ramificadas
Distribuição: Agrupadas / Segmento mamário / Trajeto ductal

Atenção: Para nódulos de contorno regular ou lobulado, registrar a realização ou não de ultrassonografia e o resultado

Atenção: Descrever a localização, tamanho, contorno e limite para cada nódulo observado. A mesma regra deve ser observada para as microcalcificações (localização, forma e distribuição)

Anexo C - Boletim Saúde E Câncer De Mama

ELSA BRASIL

**BOLETIM
Saúde e Câncer de Mama**
2020 - 2022

Centro de Investigação ELSA-Brasil na Bahia
Av. Araújo Pinho, 513, Camela, Salvador.
Tel.: 011 3283-7480 / 3283-7485
Email: elsaufba@ufba.br

EDITORIAL

As mulheres brasileiras têm sido incentivadas a realizar mamografias periódicas como forma de “prevenir” o câncer de mama, que é a neoplasia mais comum em todas as regiões do mundo e, também, no Brasil.

De fato, a mamografia não previne o câncer de mama: é usada para o rastreamento da doença na ausência de sinais e sintomas ou como método diagnóstico de lesão suspeita. Só há comprovação de vantagens da realização de mamografia periódica em mulheres assintomáticas entre 50 e 69 anos, com intervalo de dois anos. As mulheres com história familiar de câncer de mama devem fazer um controle diferente das demais, com base em avaliações individualizadas.

Nesse boletim apresentamos resultados de um estudo suplementar ao ELSA-Brasil, a maior pesquisa longitudinal sobre saúde de adultos na América Latina. Incluímos a caracterização do perfil e trajetórias das mulheres que realizaram mamografias de rastreamento na Bahia, registradas no Sistema de Informação do Câncer (SISCA-N).

Esperamos que os conhecimentos aqui divulgados ajudem gestores/as e profissionais de saúde a planejar e avaliar ações de controle do câncer nas mulheres e que estas possam tomar decisões informadas sobre a sua saúde.

EXPEDIENTE**Coordenação**

Estela M. L. Aquino (ISC/UFBA)

Pesquisadoras

Ana Clara Paixão Campos (CIDACS/FIOCRUZ)
 Ana Cristina de Oliveira Costa (PPGSCD/FIOCRUZ/MG)
 Ana Luisa Patrão (FPCEUP, Portugal)
 Emanuelle Freitas Góes (CIDACS/FIOCRUZ)
 Greice Menezes (MUSA/ISC/UFBA)
 Joanna Miguez Nery Guimarães (CIDACS/FIOCRUZ)
 Ligia Gabrielli (SESAB-UFBA)
 Lorena Christiane Fonseca Almeida (CICAN-HAM)
 Luzia Cristina Gonçalves Gomes (NIS/DGC/SESAB)
 Maria Cecília Gnoatto (HUPES/UFBA)
 Maria da Conceição Chagas de Almeida (IGM/FIOCRUZ)
 Shella Maria AMIM (ISC/UFBA)

Jornalista: Patrícia Conceição

Projeto Gráfico: Gilson Rabelo

 Imagem da capa: Gabriela Santos Carvalhos
 (Freepik e Envato Elements)
CÂNCER DE MAMA NO BRASIL E NA BAHIA

O câncer de mama é a principal causa de morte por neoplasias entre as mulheres brasileiras e sua incidência tem aumentado devido às intensas mudanças demográficas e sociais no país, incluindo aquelas relativas aos papéis das mulheres. Entre os fatores que contribuem para isso estão a queda da fecundidade e o adiamento da maternidade, as mudanças no padrão alimentar, o sedentarismo e aumento da obesidade, a generalização do uso da pílula e o uso indiscriminado de Terapia Hormonal na pós-menopausa por uma população que vem envelhecendo.

Segundo estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o triênio 2020-2022, cerca de 66.280 casos novos de câncer de mama surgem anualmente no Brasil, o que pode ser traduzido em 182 casos descobertos a cada dia. A incidência do câncer de mama ultrapassou a do colo do útero em todas as regiões, exceto no Norte, como parte da chamada transição epidemiológica do câncer, ou seja, uma mudança da predominância de cânceres com etiologia infecciosa (por exemplo, câncer do colo do útero) para cânceres associados a fatores de risco ambientais e de estilo de vida (como o câncer de mama).

Na Bahia, o número de casos novos de câncer de mama previsto a cada ano é de 3.460 e, em Salvador, 1.180.

RASTREAMENTO MAMOGRÁFICO DO CÂNCER DE MAMA: PERFIL E TRAJETÓRIA DAS USUÁRIAS NA BAHIA¹

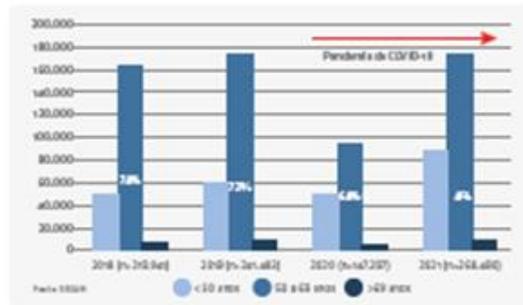
O câncer de mama é uma doença potencialmente curável, desde que diagnosticada cedo e tratada adequadamente. Para isso, há duas abordagens diferentes, mas complementares:

- *Down staging*, que visa assegurar que a doença sintomática, ou palpável ao exame clínico, seja diagnosticada o mais precocemente possível quando esta se encontra ainda em estágio inicial;
- Rastreamento mamográfico, que visa detectar a doença antes que esta produza sintomas ou se torne palpável ao exame clínico².

O Ministério da Saúde (MS), através das Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama, recomenda a mamografia de rotina para as mulheres de 50 a 69 anos, uma vez a cada dois anos. Entretanto, o rastreio é oportunístico (não organizado) e o exame é realizado fora da faixa etária e do intervalo recomendado³.

Na Bahia, de 2018 a 2021, foram registradas no SISCAN 872.211 mamografias de rastreamento em mulheres sem risco elevado para câncer de mama e sem tratamento anterior da doença (Figura 1).

Figura 1 - Número de mamografias de rastreamento segundo faixa etária e ano de realização 2018-2021 - Bahia



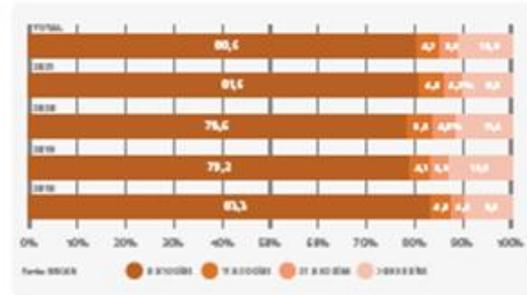
Entretanto, cerca de 1/4 destas foram feitas em mulheres fora da faixa etária recomendada. Isso se agravou mais ainda durante a pandemia de COVID-19, quando houve uma drástica redução do número de exames (de 241.483, em 2019, para 147.297, em 2020) e as mulheres de 50 a 69 anos corresponderam a 64% do total no período 2020-2021.

Trajétoria das mulheres para rastreamento do câncer de mama

O fluxo das mulheres para o rastreamento do câncer de mama inicia-se com a solicitação do exame pela/ o médico/a ou enfermeiro/a, seguida pela realização da mamografia e o recebimento do laudo, que deverá ser avaliado por profissional de saúde para orientações de retorno ou encaminhamentos para biópsia.

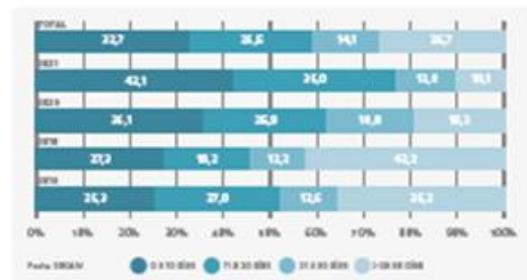
Considerando o intervalo de tempo decorrido desde a solicitação do exame de mamografia e a sua realização, cerca de 80% foram feitos em até 10 dias e pouco mais de 10% em mais de 30 dias (Figura 2).

Figura 2 - Intervalo de tempo desde a solicitação da mamografia de rastreamento até a realização do exame. Mulheres de 50 a 69 anos. Bahia, 2018-2021



Entre a realização do exame e a liberação do laudo pelo serviço de imagem, antes da pandemia (2018 e 2019), pouco mais de 1/4 receberam o resultado de 1 a 10 dias, proporção que aumentou para 36,1% em 2020 e 42,1% em 2021, o que merece ser estudado (Figura 3). De todo modo, 26,7% dos laudos foram liberados com mais de 30 dias.

Figura 3 - Intervalo de tempo desde a realização da mamografia de rastreamento até a liberação do resultado. Mulheres de 50 a 69 anos. Bahia, 2018-2021



Se levado em consideração o tempo total desde a solicitação do exame até a liberação do resultado (Figura 4), é possível constatar que uma grande proporção de mulheres (cerca de 40% no conjunto) tem seus direitos desrespeitados.

Figura 4 - Intervalo de tempo desde a solicitação da mamografia de rastreamento até a liberação do laudo. Mulheres de 50 a 69 anos - Bahia, 2018-2021



A Lei do MS, nº. 13.896, de 30 de outubro de 2019, assegura ao paciente do SUS o direito à realização de exames relacionados ao diagnóstico, nos casos em que a neoplasia maligna seja a principal suspeita, no prazo máximo de 30 dias.

Em relação aos resultados das mamografias, quanto à distribuição proporcional de BI-RADS®, a categoria 4 (exames suspeitos de malignidade) foi de 0,7% em 2018-19, e 0,6% em 2020-2021 (Tabela 1).

Tabela 1- Distribuição dos resultados das mamografias por categorias de BI-RADS®, segundo biênio de realização. População alvo mulheres de 50 a 69 anos - Bahia, 2018-2021

BI-RADS	2018 2019	%	2020 2021	%	Variação	Total
0	38.454	11,5%	31.541	11,8%	-18%	70.035
1	126.728	37,7%	113.935	42,8%	-10%	240.663
2	161.420	48,0%	114.948	43,1%	-29%	276.368
3	6.785	2,0%	4.301	1,6%	-37%	11.086
4	2.337	0,7%	1.532	0,6%	-34%	3.869
5	283	0,1%	177	0,1%	-37%	460
Total	33.6047	100%	266.436	100%	-21%	602.481

Já a categoria 5 (exame altamente suspeito de malignidade) manteve inalterado o percentual de 0,1% nos dois biênios. No total, 4.329 exames (0,7%) apresentaram indicação de biópsia para confirmação do diagnóstico de malignidade, resultado um pouco acima do quantitativo esperado (0,6%), segundo os parâmetros técnicos para rastreamento do câncer de mama do INCA⁴.

CÂNCER DE MAMA EM MULHERES DA BAHIA: RESULTADOS DE UM ESTUDO SUPLEMENTAR AO ELSA-BRASIL

O ELSA-Brasil é um estudo multicêntrico que, desde 2008, acompanha o estado de saúde de 15 mil funcionários/as de seis instituições públicas de ensino superior. Entre as 8 mil mulheres que integram a coorte, o câncer de mama é a principal neoplasia referida e notificada no monitoramento de desfechos.

Com base nessa constatação, em 2014 foi iniciado um estudo suplementar com o objetivo de investigar os fatores de risco conhecidos para o câncer de mama e identificar o padrão de uso de serviços de detecção precoce desta doença, especialmente a realização de mamografia. Participaram do estudo 675 mulheres da coorte ELSA-Brasil, servidoras públicas da Universidade Federal da Bahia (UFBA), ativas ou aposentadas, residentes na Bahia, e que tinham de 50 a 69 anos na época.

Com a finalidade de comparação, a pesquisa incluiu 441 mulheres da mesma faixa etária, usuárias do Programa Estadual de Rastreamento do Câncer de Mama – Estratégia Itinerante, que realizaram entrevistas e mamografias, além de medidas de peso e altura.

Os princípios éticos foram respeitados e aquelas com imagem suspeita para câncer de mama foram encaminhadas para atendimento especializado. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva (CEPISC/UFBA).

Desigualdades regionais: mulheres da capital e do interior

Das 1062 mulheres, que foram entrevistadas e realizaram mamografia, 22,1% residiam no interior/zona rural do estado da Bahia. As residentes na capital são compostas majoritariamente (73,8%) por aquelas que integram a coorte do ELSA-Brasil.

As mulheres do interior têm maior número de filhos/as e começam a tê-los mais jovens, cerca de 40% antes dos 20 anos. Já as que residem na capital têm menos filhos; quase 30% das participantes do ELSA-Brasil tiveram o primeiro com 30 anos ou mais. O padrão reprodutivo dessas últimas é muito distinto do padrão das usuárias dos serviços da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (Sesab), mesmo as que vivem na capital, dentre as quais 39,5% foram mães antes dos 20 anos e, em sua maioria (62,1%), tiveram três ou mais filhos.

Só 10,8% do total de mulheres nunca havia feito mamografia, mas a proporção sobe para 27,5% entre as de mais baixa escolaridade e é quase nula (0,9%) entre aquelas de nível superior. Enquanto 39,6% das mulheres do interior nunca tinham feito uma mamografia, esta proporção foi de pouco mais de 2,0% em Salvador. A proporção de mulheres do interior que realizou exames há três anos e mais (28,4%) foi quase três vezes superior à da capital (11,0%).

Esses resultados sugerem a maior dificuldade de acesso à mamografia das mulheres do interior da Bahia, sendo que 26,1% delas referiram barreiras institucionais, tais como a grande distância do serviço de saúde e obstáculos para marcar ou realizar o exame⁵.

Estilo de vida saudável e periodicidade do rastreamento mamográfico

Grande parte do aumento da incidência do câncer de mama resulta de mudanças sociais nos papéis das mulheres, como não ter filhos ou ter a primeira gravidez após os 30 anos, ou ainda não ter amamentado. Porém, outros fatores, embora também comportamentais, são mais passíveis de modificação, como o sedentarismo, o consumo de bebidas alcoólicas, o sobrepeso e a obesidade, e o aleitamento materno.

Prática de atividade física, não fumar, consumo moderado de álcool e alimentação saudável são reconhecidos como indicadores de outros comportamentos saudáveis, incluindo a periodicidade do rastreamento do câncer de mama em mulheres em todo o mundo⁶.

No nosso estudo, as mulheres que não fizeram uma mamografia nos últimos dois anos (intervalo recomendado pelo Ministério da Saúde do Brasil para rastreamento do câncer de mama) referiram três vezes mais o consumo excessivo de bebidas alcoólicas e duas vezes menos a adesão à prática de atividade física, o que indica que a realização regular do exame de rastreamento faz parte de um conjunto de comportamentos mais saudáveis⁸.

Um comportamento relacionado à redução do risco de ocorrência do câncer de mama é a amamentação. Mulheres que amamentam mais durante a vida (considerando a soma do tempo de todos os filhos) têm o risco de câncer de mama diminuído em 4,3% a cada 12 meses de amamentação⁹. No Brasil, a duração mediana do tempo total de aleitamento na vida é de 15,9 meses¹⁰.

Os indicadores do aleitamento materno têm aumentado desde 1986, mas ainda estão aquém da recomendação das agências internacionais e nacionais de saúde. Além disso, nossas crianças são amamentadas exclusivamente apenas até os três meses de vida e 45% delas até os seis meses, quando a recomendação é manter o

aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais, oferecendo só leite materno até o sexto mês de vida.

No nosso estudo com mulheres residentes na Bahia, 93% destas exerceram a prática e o tempo mediano de amamentação total na vida foi de 10,5 meses, entre as residentes em Salvador, e 27,5 meses para as que vivem no interior¹⁰. O menor tempo mediano de amamentação total na vida (9 meses) foi referido pelas servidoras públicas e residentes na capital. Além das diferenças no número de filhos, como mencionado antes, características da vida familiar que interferem na amamentação estão associadas à rede de apoio, situação conjugal, ocupacional e econômica.

Esses resultados permitem conhecer mais a fundo o perfil das mulheres em termos de comportamentos de saúde, o que pode orientar melhor as recomendações dos profissionais para a promoção da saúde em convergência com as orientações relativas ao rastreamento mamográfico.

Densidade mamográfica e diferenças raciais: implicações para o rastreamento do câncer de mama

A densidade mamária refere-se à composição da mama da mulher e é dada pela proporção entre o tecido fibroso e glandular (que sustenta as mamas e suas glândulas) e o tecido adiposo (a gordura) visualizados na mamografia. Mamas mais densas, com a aparência mais opaca, diminuem a visualização de tumores pequenos com maior chance de exames falso-negativos, de cânceres de intervalo e de diagnósticos tardios, sendo a maior densidade mamária considerada um dos principais fatores de risco conhecidos para o câncer de mama em mulheres antes e depois da menopausa.

No nosso estudo, verificamos que as mulheres mais jovens, mais magras (com menor Índice de Massa Corpórea ou IMC), com menos filhos e que amamentaram menos tempo apresentaram mamas mais densas, assim como aquelas mais escolarizadas, que residiam na capital, que consumiam álcool, que já usaram contraceptivos orais ou que faziam uso atual de terapia hormonal da menopausa.

Mulheres que se declararam pretas apresentaram maior densidade mamária com medidas ajustadas pelo IMC e por variáveis reprodutivas. Essas mulheres, portanto, possuem maior probabilidade de ter mamografias menos sensíveis, com todas as suas consequências, e isso deve ser considerado nas recomendações sobre o rastreio mamográfico.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos às 675 mulheres da coorte ELSA-Brasil e às 441 usuárias do Programa de Rastreamento do Câncer de Mama da Susab que generosamente concordaram em participar deste estudo. E, ainda, às alunas de graduação e pós-graduação que de alguma forma participaram de etapas desta pesquisa.

FINANCIAMENTO

A pesquisa "Saúde das mulheres e prevenção do câncer de mama na Bahia" foi financiada com recursos provenientes do Edital Universal FAPESB/SESAB 5/ 2015 (Termo de Outorga APP0089/2016). Estela M. L. Aquino e Sheila M. Akim recebem Bolsas de Produtividade em Pesquisa do CNPq (Processo no 309808/2021-9 PQ 1-C e 310798/2018-3 PQ 2).

PARA PENSAR POLÍTICAS PÚBLICAS...

- As ações de rastreamento do câncer de mama devem seguir as recomendações baseadas em evidências científicas¹¹, respeitando-se a periodicidade bienal e a faixa etária de 50 a 69 anos.
- Deve ser assegurado o direito previsto em lei de rápida confirmação diagnóstica de doença sintomática, ou lesões palpáveis ao exame clínico, propiciando o início do tratamento em seus estágios iniciais.
- Devem ser oferecidas às mulheres as informações cientificamente embasadas sobre fatores de risco e proteção para o câncer de mama e sobre riscos e benefícios da realização periódica de mamografia de rastreamento para que elas possam tomar decisões informadas sobre cuidados à saúde.
- As ações de promoção da saúde, com o incentivo de comportamentos saudáveis, devem ser articuladas àquelas relacionadas ao rastreamento e diagnóstico do câncer de mama, respeitando-se o princípio da integralidade.
- São necessárias ações políticas para diminuir as desigualdades raciais e sociais em saúde, particularmente injustas quando se considera que o câncer de mama é potencialmente curável e causa grande sofrimento nas mulheres.

REFERÊNCIAS:

1. Resultados escritos da Dissertação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Terapêutica (DMPT) intitulada "Rastreamento mamográfico do câncer de mama: perfil e trajetória das usuárias na Bahia" de autoria de Lorena Cristiane Fossaca Almeida, sob a orientação de Maria da Conceição Ortega de Almeida (2022).
2. dos Santos-Silva, Isabel. "Perceitas de controle do câncer de mama no Brasil: quais são os próximos passos?" (2016). e0032708.
3. Leão mais em: "Acesso à detecção precoce do câncer de mama no Sistema Único de Saúde: uma análise a partir dos dados do Sistema de Informação em Saúde", em Cadernos de Saúde Pública.
4. Instituto Nacional de Câncer. (2020). Fatores de risco para o crescimento do câncer de mama: recomendações para gestores estaduais e municipais.
5. Leão mais em: "Rastreamento mamográfico para detecção precoce de câncer: diferenças entre mulheres da capital e do interior da Bahia", Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de autoria de Gláucia Nascimento Cavalcante, sob a orientação de Estela Maria Akim (2016).
6. An Ail, De Koning HJ, Albers R, et al. Psychosocial predictors of first attendance for organized mammography screening. *J Med Screen* 1994; 4: 82-84.
7. Qian HJ, Qian HJ, Senozon E, et al. Health promotion literacy and cancer screening behavior: a survey among suburban women. *Amer J Cancer Prev* 2006; 1: 174-88.
8. Leão mais em: Paródi, A. L., de Almeida, M. D. C. C., Maroz, S. M. A., Mendes, C., Gabriel, L., Góes, S. F., & Aquino, E. M. (2022). Healthy lifestyle behaviors and the probability of mammography screening in the First Woman's Health. *TJ*, 04020221102224.
9. Gani V, Bull D, Qureshi R, Pasi R, Rawani C. Breast cancer and breastfeeding: Collaborative analysis of individual data from 47 epidemiological studies in 28 countries, including 50 202 women with breast cancer and 81 072 women without the disease. *Lancet*. 2002; 360 (9228): 107-15.
10. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Alimentação materna. Prática e práticas de aleitamento materno em crianças brasileiras menores de 2 anos 4. ENANI 2016 - Documento eletrônico. - Rio de Janeiro, RJ: UFRJ; 2021. (105 p.). Coordenador geral, Gilberto Kac. Disponível em: <http://nenem.ufrj.br/ajta/index.php/aleitamento/>.
11. Leão mais em: "Densidade mamográfica: um estudo descritivo em mulheres residentes em Ilheus cidade da Bahia". Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) UFRB de autoria de Verônica Fátima Oliveira de Araújo sob a orientação de Sheila Maria Akim de Maroz e Lígia Gabriel. (2022).
12. Wiprovski, Ana, et al. "Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. 6-Retas recomendações nacionais, principais evidências e controvérsias" Cadernos de Saúde Pública 34 (2018): e002487.

