

## NORMA

**Número:** 09/2024

**Data:** 17/10/2024

**Assunto:** Programa de rastreio de base populacional do Cancro do Colo do Útero

**Palavras-Chave:** Rastreio de base populacional, Cancro do Colo do Útero

**Para:** Sistema de Saúde

**Contatos:** Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, a Direção-Geral da Saúde emite, na área da qualidade organizacional, a seguinte norma:

1. A População Elegível para o Programa de rastreio do cancro do colo do útero (PRCCU) corresponde a pessoas com colo do útero que, no ano de início do Episódio de Rastreio, completam uma idade entre os 30 e 69 anos de idade (inclusive).
2. A População a Rastrear no âmbito do PRCCU é obtida após aplicação dos seguintes critérios:
  - a) Inclusão:
    - i. Utentes com colo do útero e que;
    - ii. Completam uma idade entre os 30 e 69 anos de idade (inclusive) no ano <sup>1</sup>;
  - b) Exclusão definitiva:
    - i. Diagnóstico prévio de neoplasia maligna do colo do útero;
  - c) Exclusão temporária:
    - i. Teste de rastreio primário positivo prévio e que não aderiram ou não completaram o plano de diagnóstico ou de tratamento;

---

<sup>1</sup> As utentes que realizaram um episódio de rastreio de cancro do colo do útero com idade inferior a 30 anos, são elegíveis para novo episódio de rastreio no ano em que tiverem que repetir o teste de rastreio previamente realizado.

- ii. Autoexclusão por iniciativa própria e comunicado formalmente à Coordenação Nacional dos Programas de Rastreio (NCN).
3. O teste de rastreio primário consiste na pesquisa de ácidos nucleicos dos genótipos de alto risco do vírus do papiloma humano (HPV), que deve:
  - a) Identificar os genótipos HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68;
  - b) Utilizar dispositivos para diagnóstico in vitro com marcação CE.
4. A colheita do material biológico para o teste de rastreio primário pode ser realizada:
  - a) Por profissional de saúde, preferencialmente, para colheitas no colo do útero;
  - b) Por auto-colheita, da vagina, caso a utente explicitamente o prefira ou em utentes que não aderiram a 2 convites consecutivos.
5. Os contentores para armazenamento do material biológico a processar devem estar identificados, nominalmente, com etiqueta de leitura ótica e são remetidos para processamento em laboratórios com requisitos de qualidade e segurança reconhecidos.
6. O teste de rastreio primário deve ser processado e concluído no prazo máximo de 15 dias a contar da data de entrada do produto no laboratório com requisitos de qualidade e segurança reconhecidos.
7. O resultado do teste de rastreio primário é classificado e gerido da seguinte forma:
  - a) Teste negativo para HPV de alto risco, indicação para repetir rastreio em 5 anos;
  - b) Teste positivo para HPV de alto risco, genótipo 16 ou 18, referência para Unidade de Patologia Cervical (UPC) e classificada como nível de prioridade 1 – 30 dias seguidos<sup>2</sup>;
  - c) Teste positivo para HPV de alto risco, genótipo não 16 ou 18, tem indicação para avaliação por citologia com dupla marcação imunoquímica para p16/Ki67, gerido da seguinte forma:
    - i. Resultado negativo, indicação para repetir teste de rastreio primário em 1 ano;
    - ii. Resultado positivo, referência para Unidade de Patologia Cervical (UPC) e classificada como nível de prioridade 1 – 30 dias seguidos.

---

<sup>2</sup> Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio  
**NORMA N.º 09/2024 de 17/10/2024**

- d) Teste inconclusivo, indicação para repetir teste de rastreio primário, com colheita por profissional de saúde, assim que possível, como definido na Norma sobre Metodologia Geral dos Rastreios Oncológicos em Portugal.
8. A citologia com dupla marcação imunoquímica para p16/Ki67 deve utilizar dispositivos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE e ser realizada em amostra de material biológico do colo do útero pelo que:
- Em utente com prévia colheita de material biológico por profissional de saúde, esta avaliação é efetuada no material disponível;
  - Em utente que realizou auto-colheita de material biológico deve ser agendado contacto com profissional de saúde para realização de uma nova colheita de material biológico, do colo do útero, para esta avaliação, até 15 dias depois de validado o resultado.
9. As consultas de patologia cervical incluídas no âmbito do PRCCU decorrem em UPC, certificadas, de acordo com os critérios de qualidade definidos pela *European Federation for Colposcopy*<sup>1</sup>, e incluem:
- Primeira consulta que resulte de um teste de rastreio primário positivo;
  - Consultas subsequentes até à definição da indicação para retomar o PRCCU ou para a referência para unidade de saúde da Rede de Referência em Oncologia para tratamento de neoplasia invasora.
10. A UPC é responsável pelo agendamento e convocatória para consulta, devendo a seguinte informação ser registada ou integrada na Plataforma Eletrónica (PE):
- Data de agendamento e de eventuais reagendamentos;
  - Data de emissão de convocatória e respetiva metodologia;
  - Informação sobre presença ou falta de adesão:
    - No caso de não adesão deve ser emitida nova convocatória, num máximo de duas vezes, após o que será considerado perdido para seguimento.
  - Informação sobre reagendamento que inclua:
    - Origem do pedido: UPC ou Utente;
    - Justificação, no caso de reagendamento com origem na UPC;
    - Data do novo agendamento.

11. O resultado da primeira consulta de patologia cervical é registado na PE nos seguintes termos:
  - a) Indicação para colposcopia com enumeração dos respetivos achados de acordo com a Classificação da Terminologia Colposcópica IFCPC de 2011<sup>2</sup>;
  - b) Sem indicação para colposcopia;
  - c) Não adesão ao plano de diagnóstico.
12. Nos casos com indicação para colposcopia, o material biológico que seja colhido deve ser remetido para um Laboratório de Anatomia Patológica, certificado, que integre o programa de rastreio.
13. O relatório da avaliação por anatomia patológica do material colhido aquando da colposcopia deve conter, obrigatoriamente, a seguinte informação:
  - a) Diagnóstico histológico (de acordo com a codificação em vigor no SNS);
  - b) Tipo de material analisado;
  - c) Topografia do local da biopsia, quando o material não corresponder a uma excisão;
  - d) Data de validação do relatório;
  - e) Identificação do médico responsável pelo relatório;
  - f) Código identificador único do bloco no Laboratório;
  - g) Identificação e contactos do Laboratório.
14. O relatório da avaliação por anatomia patológica é registado ou integrado, na PE através da qual, por mecanismos automatizados é:
  - a) Integrado no Registo de Saúde Eletrónico do Utente;
  - b) Comunicados à UPC que realizou a colposcopia;
  - c) Gerado alerta para sua visualização para a equipa de família de cada utente ou para o Diretor Clínico do CSP no caso de utentes sem médico de família atribuído.
15. Quando na colposcopia for identificada uma lesão precursora, a sua gestão terapêutica é realizada pela UPC.
16. Quando na consulta de patologia cervical for identificada uma neoplasia maligna existe indicação para referência para Unidade de Saúde com competência reconhecida para o seu tratamento, de acordo com a Rede de Referência em Oncologia.

17. Os episódios e os procedimentos associados ao tratamento das neoplasias malignas ou de lesões precursoras identificados na sequência do episódio de rastreio (pelos códigos de classificação de doença e de procedimentos de acordo com a codificação em vigor no SNS) devem ser integrados (por mecanismos automatizados) na PE.
18. Na alta da UPC, deve ser emitido um relatório epicrítico da atividade realizada e informação sobre o ano para a realização do teste de rastreio primário subsequente, quando aplicável, ou o critério de exclusão definitivo identifiço, e que é:
- a) Entregue ao utente;
  - b) Registado ou integrado na PE através da qual, por mecanismos automatizados, é:
    - i. Integrado no Registo de Saúde Eletrónico do Utente;
    - ii. Gerado alerta para a sua visualização para a equipa de família de cada utente ou para o Diretor Clínico do CSP no caso de utentes sem médico de família atribuído.
19. Nos casos em que se verifique ausência de adesão ao plano de diagnóstico ou tratamento, após um teste primário de rastreio positivo, por ausência de adesão a 3 convocatórias para consulta na UPC, deve ser classificado como perda de seguimento e gerado um alerta, por mecanismos automatizados da PE, para a equipa de família de cada utente e para o Diretor Clínico do CSP, para delinearem cuidados de saúde individualizados.
20. O NCN identifica e contratualiza as unidades laboratoriais para realização do teste de rastreio primário e as instituições que disponibilizam consultas de patologia cervical.
21. Os processos operacionais e os indicadores previstos nesta Norma, devem ser lidos em complementaridade com o disposto na Norma: Metodologia Geral dos Rastreios Oncológicos em Portugal.
22. Qualquer exceção à presente Norma deve ser fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico do utente.

Rita Sá Machado  
Diretora-Geral da Saúde

## INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- A. Nos episódios de rastreio com profissional de saúde deverá ser promovida:
- 1) Uma abordagem promotora de estilos de vida saudáveis incluindo a dimensão da vida sexual;
  - 2) Discussão sobre a indicação e o benefício-risco do rastreio para a pessoa presente nesse episódio, em particular se não tiver havido previamente qualquer risco de transmissão por HPV.
- B. As pessoas com colo do útero e que não foram vacinadas contra o HPV ou que vivam numa condição de imunossupressão ou com infeção por vírus da imunodeficiência humana (HIV) apresentam um risco acrescido de cancro do colo do útero se iniciaram atividade sexual vaginal quando comparadas com pessoas sem essas condições. Nestes contextos, o médico assistente deve discutir os benefícios e os riscos do rastreio do cancro do colo do útero e definir o método a utilizar (i.e., citologia cervical e/ou teste de pesquisa de HPV de alto risco), que poderá ser iniciado a partir dos 25 anos.
- C. As utentes convocadas para Programa de rastreio que estejam grávidas são consideradas elegíveis para o Programa de rastreio do cancro do colo do útero desde que cumpram os critérios definidos na População Elegível e na População a Rastrear.
- D. Os alertas dirigidos à equipa de família de cada utente e ao Diretor Clínico dos Cuidados de Saúde Primários pretendem promover o aumento da adesão ao Programa de Rastreio e a individualização de cuidados de saúde.
- E. Descreve-se no Quadro 1 a metodologia geral da gestão dos testes de rastreio primário.

Quadro 1: Resultados dos testes de rastreio e Referenciação para a Consulta de Patologia Cervical

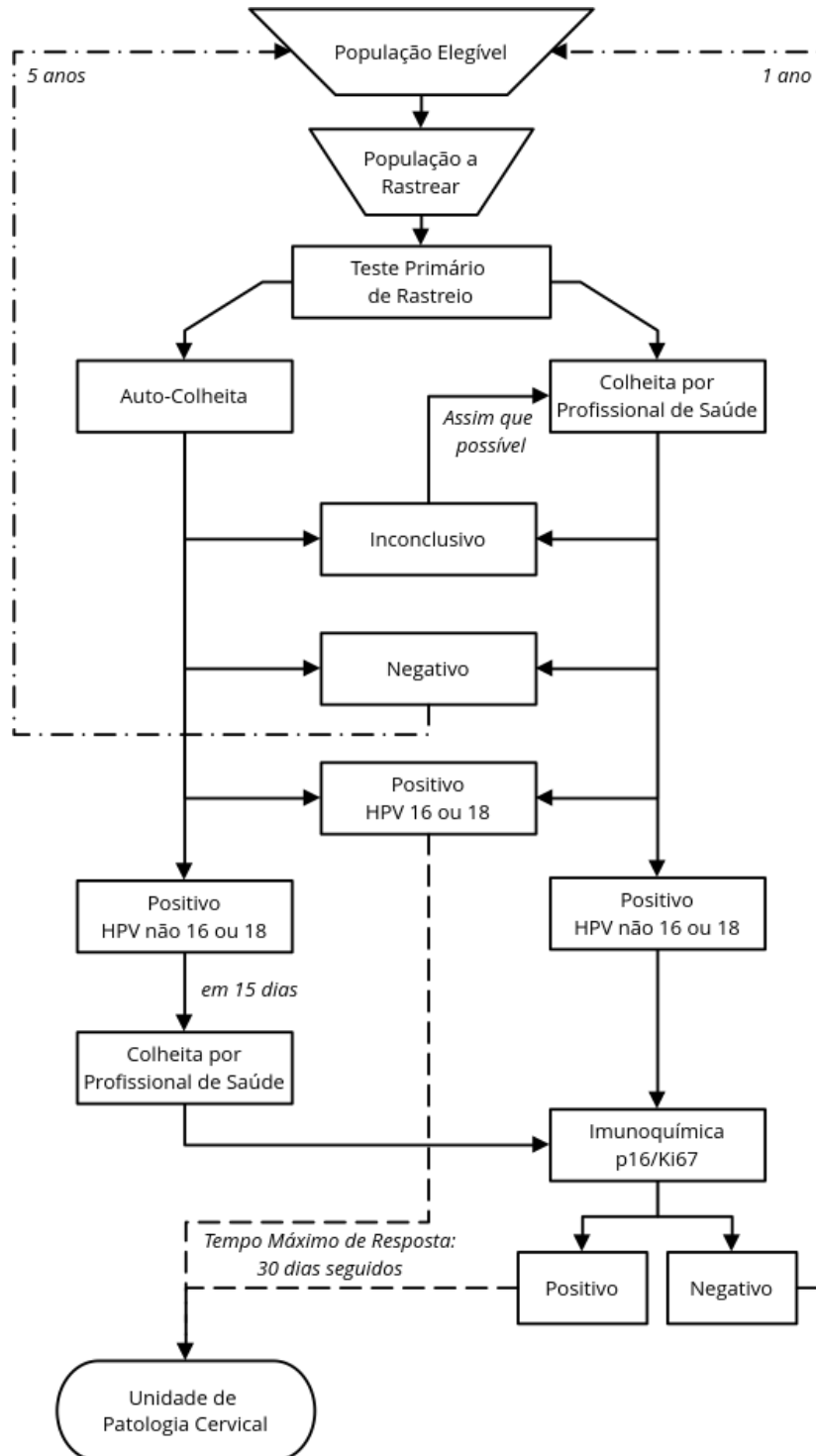
Resultado do Teste Primário *	Resultado da citologia com dupla marcação imunoquímica p16/Ki67 <sup>§</sup>	Unidade de Patologia Cervical <sup>†</sup>
<b>Negativo</b>	Não aplicável	Não aplicável
<b>Positivo</b>		
HPV 16 ou 18	Não aplicável	Nível 1 (30 dias seguidos)
HPV não 16 ou 18	Positivo	Nível 1 (30 dias seguidos)
	Negativo	Não aplicável
<b>Inconclusivo</b>	Não aplicável	Não aplicável

\* De acordo com metodologia laboratorial assente na pesquisa de ácidos nucleicos dos vírus HPV, que inclua os genótipos 16, 18 e os genótipos de alto risco não 16 ou 18 (nomeadamente: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) utilizando um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV) com marcação CE.

§ A avaliação imunoquímica para pesquisa das proteínas p16/Ki67 deve utilizar um teste diagnóstico *in vitro* (DIV) com marcação CE.

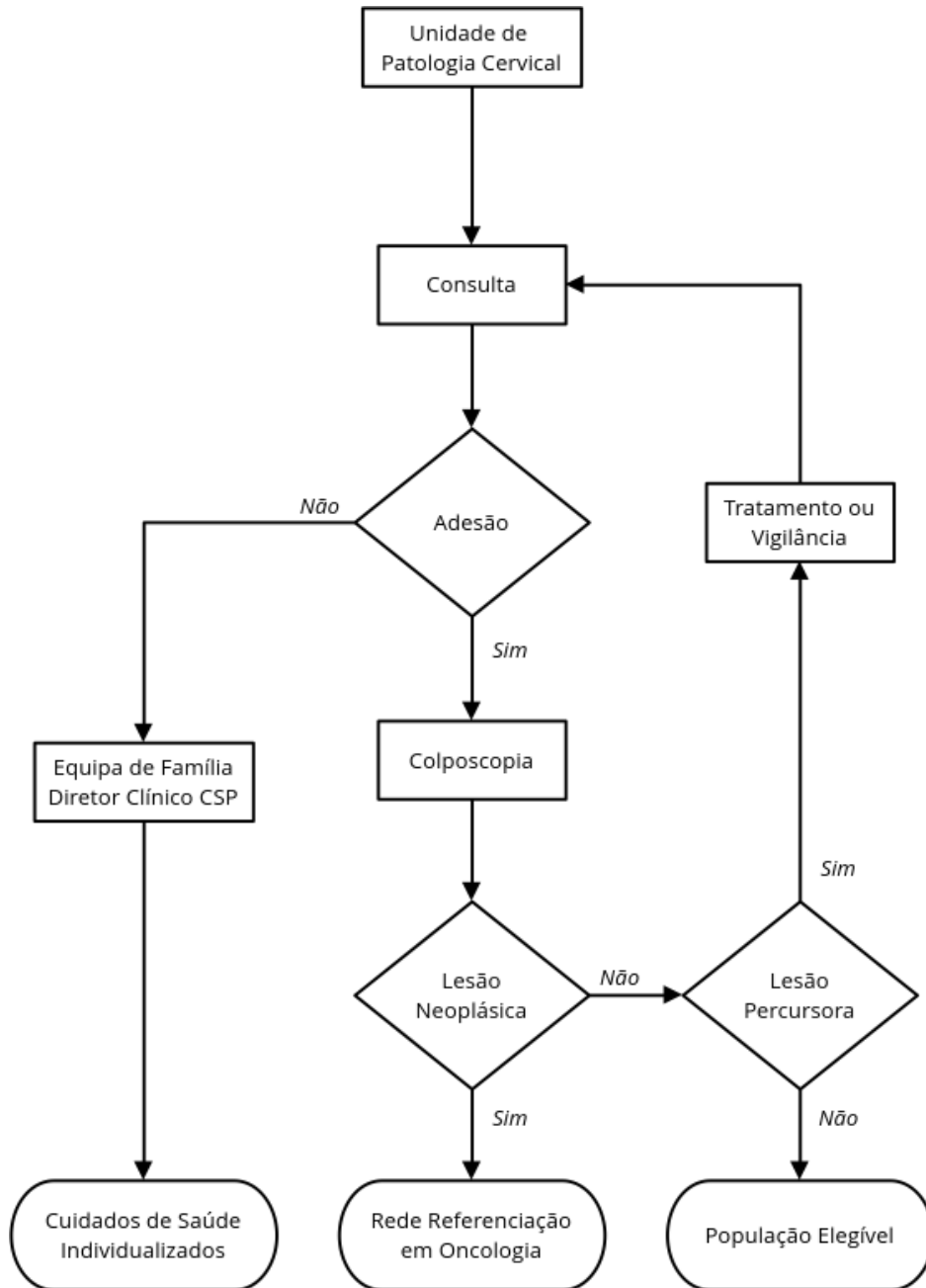
† O prazo para a realização de primeira consulta de acordo com a classificação definida para efeitos de determinação dos tempos máximos de resposta garantida no SNS para Neoplasias Malignas, confirmadas ou suspeitas (Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio)

## FLUXOGRAMA



NORMA N.º 09/2024 de 17/10/2024

8/16



## ENQUADRAMENTO E RACIONAL

- A. As doenças oncológicas são atualmente causa significativa de morbilidade e mortalidade, com um peso crescente na nossa sociedade e para o Serviço Nacional de Saúde. Em Portugal, o cancro constitui a segunda causa de morte depois das doenças cérebro-cardiovasculares, sendo o cancro do colo do útero umas das principais causas de morte por cancro nas mulheres<sup>3</sup>.
- B. Estão disponíveis dois tipos de estratégias de prevenção e controlo do cancro do colo do útero, ambas consideradas estratégias custo-efetivas na redução da carga de doença da população (i.e., *best buy* pela OMS) <sup>4,5</sup>:
- 1) Vacinação contra o HPV;
  - 2) Programa de rastreio do cancro do colo do útero.
- C. Os Programas de rastreio oncológico de base populacional têm como objetivo reduzir a taxa de mortalidade através do acesso a estratégias de prevenção e ao desenvolvimento e implementação de processos assistenciais de diagnóstico e tratamento, de modo que o cidadão receba cuidados de saúde de qualidade, seguros e de forma atempada.
- D. A nível nacional, a implementação dos programas regionais de rastreio têm revelado heterogeneidade, pelo que importa assegurar através da presente Norma uma uniformização de procedimentos, alinhados com a mais recente evidência, de modo a garantir um acesso equitativo a cuidados de qualidade que se traduzam em ganhos em saúde. Adicionalmente, esta Norma pretende promover um aumento da participação da população elegível no Programa de rastreio do cancro do colo do útero em linha com as mais recentes diretrizes europeias <sup>6,7</sup>.

## FUNDAMENTAÇÃO

A. No contexto de um Programa de rastreio do cancro do colo do útero, a pesquisa de ácidos nucleicos dos genótipos de alto risco do HPV em amostra de material biológico cervical demonstrou ser custo-efetiva e superior à realização de citologia cervical convencional pelos seguintes motivos:

- 1) Maior sensibilidade;
- 2) Possibilidade de utilização de equipamento automático de processamento dos produtos biológicos;
- 3) Menores custos;
- 4) Menor número de visitas de rastreio <sup>5,8</sup>.

B. A OMS e a Comissão Europeia recomendam a realização de rastreio às mulheres com 30 ou mais anos de idade <sup>4,5,8</sup>;

C. A Comissão Europeia recomenda que o RCCU inclua mulheres até aos 65 anos <sup>5,8,9</sup>. No entanto, por consenso do Painel de Peritos da presente Norma, recomenda-se manter o Programa de rastreio até aos 69 anos – justificado pelo facto de a vacinação contra o HPV não incluir a população com idade superior a 50 anos, a existência de cobertura populacional do Programa de rastreio de cancro do colo do útero inferior a 50% até 2021 e por, em 2018, 19% dos casos de cancro do colo do útero terem sido identificados em mulheres com idades compreendidas entre os 60-70 anos <sup>10</sup>. Não existe ainda evidência sólida sobre o custo-efetividade do alargamento do Programa de rastreio do cancro do colo do útero para a faixa etária dos 65 aos 70 anos, nos países da União Europeia. No entanto, existe evidência de base epidemiológica, em Portugal, que sustenta este alargamento etário <sup>10</sup>.

D. A auto-colheita de material biológico para a pesquisa de ácidos nucleicos dos genótipos de alto risco do HPV <sup>11</sup>:

- 1) Tem uma sensibilidade sobreponível à esperada após uma colheita de material biológico por um profissional de saúde.
- 2) Está associada a um aumento da adesão ao programa de rastreio, em particular para pessoas que não aderiram ao agendamento para um episódio de rastreio <sup>12,13</sup>.

E. Os testes de genotipagem de HPV em uso em Portugal permitem uma discriminação dos casos em:

- 1) HPV de alto risco, genótipo 16 ou 18;

2) HPV de alto risco, genótipo não 16, não 18, nos quais se incluirão genótipos 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

F. A avaliação citológica com imunossoros para dupla marcação das proteínas p16 e Ki67 otimizam o processo de triagem dos casos HPV de alto risco<sup>14</sup>.

G. Os casos com HPV de alto risco, genótipo não 16, não 18 o risco cumulativo de lesões de alto grau, nos 3 anos subsequentes é<sup>15</sup>:

1) Inferior a 2%, quando apresentam um resultado negativo na dupla marcação na citologia para p16/Ki67, pelo que é adequado repetir o teste de rastreio primário em 1 ano;

2) Superior a 10% quando apresentam um resultado positivo na dupla marcação para p16/Ki67 na citologia, pelo que beneficiam de estudo adicional numa Unidade de Patologia Cervical.

## **AVALIAÇÃO**

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditorias internas e externas.

## **SIGLAS / ACRÓNIMOS**

**CSP** - Cuidados de Saúde Primários

**DIV** - Diagnóstico in vitro

**EBCP** - Europe's Beating Cancer Plan

**ENLCC** - Estratégia Nacional da Luta Contra o Cancro

**HIV** - Vírus da imunodeficiência humana

**HPV** - Vírus do papiloma humano

**NCN** - Núcleo de Coordenação Nacional dos Programas de Rastreio de Base Populacional

**PE** - Plataforma Eletrónica de Gestão dos Rastreios

**PRCCU** - Programa de rastreio do cancro do colo do útero

**RNU** - Registo Nacional de Utentes

**SNS** - Serviço Nacional de Saúde

**ULS** - Unidades Locais de Saúde

**UPC** - Unidades de Patologia Cervical

## **APOIO CIENTÍFICO**

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas.
- B. O Painel de Peritos da presente Norma foi constituído por: Nuno Sousa (Coordenação Científica), Donzília Brito, Amália Pacheco, João Moreira, Virginia Monteiro, Amélia Pedro.
- C. Os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidade.
- D. A presente Norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, INFARMED, I.P., SPMS, E.P.E. e ACSS, I.P.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 224, 137–141. [https://www.ejog.org/article/S0301-2115\(18\)30122-2/fulltext](https://www.ejog.org/article/S0301-2115(18)30122-2/fulltext).
2. Bornstein J, Bentley J, Bösze P, et al. 2011 Colposcopic Terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy: Obstetrics & Gynecology 120, 166–72 (2012).
3. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional para as Doenças Oncológicas 2017. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2017.
4. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention [Internet]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572317>
5. International Agency for Research on Cancer - World Health Organization. Cervix cancer screening. IARC handbooks of cancer prevention. Vol. 18. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2022. Disponível em: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Cervical-Cancer-Screening-2022>
6. European Commission. Europe's Beating Cancer Plan. 2021. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer\\_plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer_plan_en_0.pdf)
7. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Group of Chief Scientific Advisors, Cancer screening in the European Union, Publications Office of the European Union, 2022. Disponível em: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/867180>.
8. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 224, 137–141. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.03.024>
9. Recomendação do Conselho de 9 de dezembro de 2022 sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho 2022/C 473/01. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022H1213\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022H1213(01))
10. Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA). Improving Cancer Screening in the European Union [Internet]. DE: Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA); 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.26356/cancerscreening>
11. Petignat, P., Faltin, D. L., Bruchim, I., Tramèr, M. R., Franco, E. L., & Coutlée, F. (2007). Are self-collected samples comparable to physician-collected cervical specimens for human papillomavirus DNA testing? A systematic review and meta-analysis. Gynecologic Oncology, 105(2), 530–535. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2007.01.023>
12. Winer, R. L., Lin, J., Anderson, M. L., Tiro, J. A., Green, B. B., Gao, H., Meenan, R. T., Hansen, K., Sparks, A., & Buist, D. S. M. (2023). Strategies to Increase Cervical Cancer Screening With Mailed Human Papillomavirus Self-Sampling Kits: A Randomized Clinical Trial. JAMA, 330(20), 1971. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.21471>
13. Racey, C. S., Withrow, D. R., & Gesink, D. (2013). Self-collected HPV testing improves participation in cervical cancer screening: A systematic review and meta-analysis. Canadian

Journal of Public Health = Revue Canadienne De Sante Publique, 104(2), e159-166.  
<https://doi.org/10.1007/BF03405681>

14. World Health Organization (WHO). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention: use of dual-stain cytology to triage women after a positive test for human papillomavirus (HPV). Geneva: World Health Organization; 2024.
15. Clarke MA, Wentzensen N, Perkins RB, Garcia F, Arrindell D, Chelmow D, Cheung LC, Darragh TM, Egemen D, Guido R, Huh W, Locke A, Lorey TS, Nayar R, Risley C, Saslow D, Smith RA, Unger ER, Massad LS; Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines Committee. Recommendations for Use of p16/Ki67 Dual Stain for Management of Individuals Testing Positive for Human Papillomavirus. J Low Genit Tract Dis. 2024 Apr 1;28(2):124-130. doi: 10.1097/LGT.0000000000000802. Epub 2024 Mar 2. PMID: 38446575; PMCID: PMC11331430.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38446575/>