

NORMA

Número: 012/2024

Data: 06/12/2024

Assunto: Programa de rastreio de base populacional do Cancro da Mama

Palavras-Chave: Rastreio Oncológico, Cancro da Mama, Populacional.

Para: Sistema de Saúde

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

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 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 da mama (PRCM) corresponde a pessoas com sexo feminino à nascença que, no ano de início do Episódio de Rastreio, completam uma idade entre os 45 e os 74 anos de idade (inclusive).
2. A **População a Rastrear** no âmbito do PRCM é obtida após aplicação dos seguintes critérios:
 - a) Inclusão:
 - i. Utentes que completam uma idade entre os 45 e os 74 anos de idade no ano;
 - b) Exclusão definitiva:
 - i. Diagnóstico prévio de cancro da mama;
 - ii. Mastectomia bilateral prévia;
 - iii. Síndrome heredofamiliar relacionada com o cancro da mama, entre os quais pessoas portadoras de variantes patogénicas nos genes BRCA1 e BRCA2;
 - c) Exclusão temporária:
 - i. Mamografia classificada como BI-RADS 1 ou 2, no ano anterior ao episódio de rastreio;
 - ii. Gravidez;

NORMA N.º 012/2024 de 06/12/2024

Página 1 de 21

- iii. Amamentação;
 - iv. Reporte de sintomas mamários ou com alterações mamárias, no dia agendado para o rastreioⁱ;
 - v. Teste de rastreio primário positivo prévio e que não aderiram ou não completaram o plano de diagnóstico ou tratamento;
 - vi. Autoexclusão por iniciativa da pessoa através de comunicação formal, à Núcleo de Coordenação Nacional dos Programas de Rastreio de Base Populacional (NCN).
3. O **teste de rastreio primário** consiste na tomossíntese mamária, por equipamentos sujeitos a programa de controlo de qualidade, com dupla leitura, categorizadas de acordo com a metodologia BI-RADS¹ e, quando necessário, complementado por uma consulta de aferição.
 4. O teste de rastreio primário é realizado em Unidades de Rastreio de Cancro da Mama (URCM).
 5. O teste de rastreio primário deve:
 - a) Ser precedido de um esclarecimento sobre o método e propósito da tomossíntese mamária e das etapas subsequentes, por um profissional de saúde envolvido no procedimento, que formaliza o consentimento e a entrega da cópia do mesmo.
 - b) Ser relatado no prazo máximo de 7 dias a contar da data da sua realização, por dois médicos especialistas em Radiologia, com experiência documentada em imagiologia mamária, com ocultação, entre si, do resultado da leitura.
 6. O resultado do teste de rastreio primário é classificado e gerido da seguinte forma:
 - a) Teste negativo (BI-RADS 1 ou 2), indicação para repetir o rastreio em 2 anos;
 - b) Teste positivo (BI-RADS 3ⁱⁱ 4 ou 5), referência para consulta em Unidades de Diagnóstico de Patologia Mamária (UDPM), para diagnóstico diferencial, classificada como nível de prioridade 1 – 30 dias seguidos².
 - c) Teste inconclusivo (BI-RADS 0 ou 3, ou leitura discordante, na primeira avaliação da tomossíntese mamária), consulta de aferição, a ser realizada na URCM, agendada no máximo até 45 dias após a data do resultado da mamografia.

ⁱ De acordo com a avaliação prévia do profissional de saúde responsável pelo processo de consentimento informado, no dia agendado para o teste primário de rastreio. Utentes nesta situação devem ser encaminhadas por esse profissional de saúde para avaliação clínica na Unidade de Rastreio de Cancro da Mama, a ocorrer no máximo nos 15 dias subsequentes.

ⁱⁱ Classificação que resulta da integração da primeira tomossíntese mamária com a consulta de aferição.

7. A consulta de aferição tem por objetivo a realização de exames adicionais (incidências mamográficas complementares e/ou ecografia mamária) para concluir a classificação do teste de rastreio primário e definir a gestão clínica subsequente:
 - a) BI-RADS 1 ou 2, indicação para repetir o rastreio em 2 anos;
 - b) BI-RADS 3, 4 ou 5, referenciação para consulta em UDPM, para diagnóstico diferencial, classificada como nível de prioridade 1 – 30 dias seguidos.
8. A URCM é responsável pelo agendamento e convocatória para a tomossíntese mamária e para as consultas de aferição, devendo a seguinte informação ser registada ou integrada na Plataforma Eletrónica (PE):
 - a) Data de agendamento e de eventuais reagendamentos;
 - b) Data de emissão de convocatória e respetiva metodologia;
 - c) Informação sobre presença ou falta de adesão:
 - i. No caso de não adesão deve ser emitida nova convocatória, num máximo de duas vezes, após o que será considerado perdido para seguimento.
 - d) Informação sobre reagendamento que inclua:
 - i. Origem do pedido: URCM ou da pessoa;
 - ii. Justificação, no caso de reagendamento com origem na URCM;
 - iii. Data do novo agendamento.
9. Nos casos em que a URCM verificar não existir indicação para a realização de tomossíntese mamária por motivos não previstos nos critérios de exclusão, um médico dessa unidade deverá inscrever essa informação na PE. Nestes casos, deve ser gerado um alerta, por mecanismos automatizados da PE, para a equipa de saúde familiar e para o Diretor Clínico dos Cuidados de Saúde Primários (CSP), para delinear cuidados de saúde personalizados.
10. O relatório do teste de rastreio primário (tomossíntese mamária e da eventual consulta de aferição) é integrado na PE, no Registo de Saúde Eletrónico (RSE) e App SNS24 e deve conter, obrigatoriamente, a seguinte informação:
 - a) Identificação da URCM, da pessoa e dos profissionais envolvidos;
 - b) Dados relativos ao exame:
 - i. Data da Exposição;
 - ii. Dose de Exposição (mSv);
 - iii. Dados do equipamento incluindo fabricante, marca, modelo e o número de série;
 - iv. Data do último teste de desempenho do equipamento;

- c) Relatório descritivo, incluindo a categorização BI-RADS;
 - d) Data de validação do relatório;
 - e) Indicação da data do próximo episódio de rastreio, quando aplicável;
 - f) Informação sobre a referenciação para UDPM, quando aplicável.
11. As imagens da tomossíntese mamária, e de outros exames que tenham sido realizados em consulta de aferição, devem ser transferidos ou disponibilizados às UDPM sem perda dos padrões de qualidade da imagem para fins de diagnóstico.
12. Integram o PRCM todas as consultas e meios complementares de diagnósticos realizados nas UDPM para pessoas referenciados na sequência do teste primário positivo e até haver indicação para retomar o PRCM ou para a referenciação para uma unidade de saúde da Rede de Referenciação em Oncologia para tratamento de neoplasia invasora.
13. A UDPM é responsável pelo agendamento e convocatória para consulta, devendo a seguinte informação ser registada ou integrada na PE:
- a) Data de agendamento e de eventuais reagendamentos;
 - b) Data de emissão de convocatória e respetiva metodologia;
 - c) Informação sobre presença ou falta de adesão:
 - i. No caso de não adesão deve ser emitida nova convocatória, num máximo de duas vezes, após o que será considerado perdido para seguimento.
 - d) Informação sobre reagendamento que inclua:
 - i. Origem do pedido: UDPM ou Pessoa;
 - ii. Justificação, no caso de reagendamento com origem na UDPM;
 - e) Data do novo agendamento.
14. O resultado da primeira consulta da UDPM é categorizada na PE nos seguintes termos:
- a) Indicação para diagnóstico diferencial;
 - b) Sem indicação para diagnóstico diferencial adicional;
 - c) Não adesão ao plano de diagnóstico.
15. Nos casos com indicação para biópsia, o material biológico colhido deve ser remetido para um Laboratório de Anatomia Patológica, certificado, que integre o PRCM.
16. O relatório da avaliação por anatomia patológica do material biológico colhido deve conter, obrigatoriamente, a seguinte informação:
- a) Tipo de material analisado;
 - b) Topografia do local da biópsia ou excisão, data e hora da colheita;

- c) No caso do material analisado resultar de biopsia histológica o resultado deve ser categorizado de acordo com a classificação B^{3,4};
 - d) Diagnóstico histológico (de acordo com a codificação em vigor no SNS) ;
 - e) No caso de um diagnóstico histológico de neoplasia maligna da mama deve constar a descrição do imunofenótipo dos recetores de estrogénio, de progesterona, HER2, Ki-67;
 - f) Data de validação do relatório;
 - g) Identificação do médico responsável pelo relatório;
 - h) Código identificador único do bloco no Laboratório;
 - i) Identificação e contactos do Laboratório.
17. O relatório da avaliação por anatomia patológica é registado ou integrado na PE através da qual, por mecanismos automatizados, é:
- a) Integrado no RSE e App SNS24;
 - b) Comunicados à UDPM que realizou a biopsia;
 - c) Gerado alerta para sua visualização para a equipa de saúde familiar de cada utente ou para o Diretor Clínico dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) no caso de utente sem médico de família atribuído.
18. Quando na consulta da UDPM for identificada uma neoplasia maligna, existe indicação para referenciação para Unidade de Saúde com competência reconhecida para o seu tratamento, de acordo com a Rede de Referenciação em Oncologia.
19. Na alta da UDPM, deve ser emitido um relatório epicritico 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 identificado. Este relatório deve ser:
- a) Entregue à pessoa;
 - b) Registado ou integrado na PE, através da qual, por mecanismos automatizados, é:
 - i. Integrado no RSE e App SNS24;
 - ii. Gerado alerta para a sua visualização para a equipa de saúde familiar de cada utente ou para o Diretor Clínico dos CSP no caso de utente sem médico de família atribuído.
20. Nos casos em que se verifique ausência de adesão ao plano de diagnóstico, após um teste de rastreio primário positivo, por ausência de adesão a 3 convocatórias para consulta na UDPM, deve ser classificado como perda de seguimento e gerado um alerta, por mecanismos automatizados da PE, para a equipa de saúde familiar da pessoa e para o Diretor Clínico dos CSP, para delinarem cuidados de saúde personalizados.

21. A NCN identifica e contratualiza, em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), as URCM, as UDPM e os Laboratórios de Anatomia Patológica.
22. Os processos operacionais e os indicadores previstos nesta Norma, devem ser lidos em complementaridade com o disposto na Norma 004/2024, de 12/07/2024: Metodologia Geral dos Rastreios Oncológicos em Portugal.
23. Qualquer exceção à presente Norma deve ser fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico da pessoa.

André Peralta Santos

Subdiretor-Geral da Saúde

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Quadro 1: Gestão dos resultados dos testes de rastreio do cancro da mama.

Resultado do Teste Primário		Consulta de Aferição	Referenciação para Unidade de Diagnóstico de Patologia Mamária *	Próximo Rastreio
Tomossíntese mamária				
Negativo	BI-RADS 1	Não aplicável	Não aplicável	2 anos
	BI-RADS 2			
Positivo	BI-RADS 4	Não aplicável	Nível 1 – 30 dias	Não Aplicável
	BI-RADS 5			
Inconclusivo †	BI-RADS 0	BI-RADS 1	Não aplicável	2 anos
	BI-RADS 3	BI-RADS 2		
	Leituras discordantes	BI-RADS 3	Nível 1 – 30 dias	Não Aplicável
		BI-RADS 4		
BI-RADS 5				

* prazo para a realização de primeira consulta de acordo com a classificação definida para efeitos de determinação dos tempos máximo de resposta garantida no Serviço Nacional de Saúde para Neoplasias Malignas, confirmadas ou suspeitas (Portaria n.º 153/2017 de 4 de maio)

† A classificação como inconclusiva descreve a categorização da valorização diagnóstica da tomossíntese mamária inicial, a ser considerada provisória até ser concluída a consulta de aferição que emitirá o relatório final da avaliação de acordo com os critérios BI-RADS.

- A. **Unidade de Rastreio de Cancro da Mama:** entende-se como Unidade de Rastreio de Cancro da Mama (URCM) a estrutura funcional de imagiologia médica que tem como foco a realização do teste de rastreio primário e de consulta de aferição com o propósito de identificar as pessoas que beneficiam de referenciação para a Unidade de Diagnóstico de Patologia Mamária ou que não necessitam de gestão diferenciada da população geral. Estas unidades podem estar constituídas como estabelecimento prestador de cuidados de saúde ou como uma unidade

funcional de um estabelecimento prestador de cuidados de saúdeⁱⁱⁱ, de âmbito mais lato, e deve reunir os critérios de qualidade definidas pela *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*⁶.

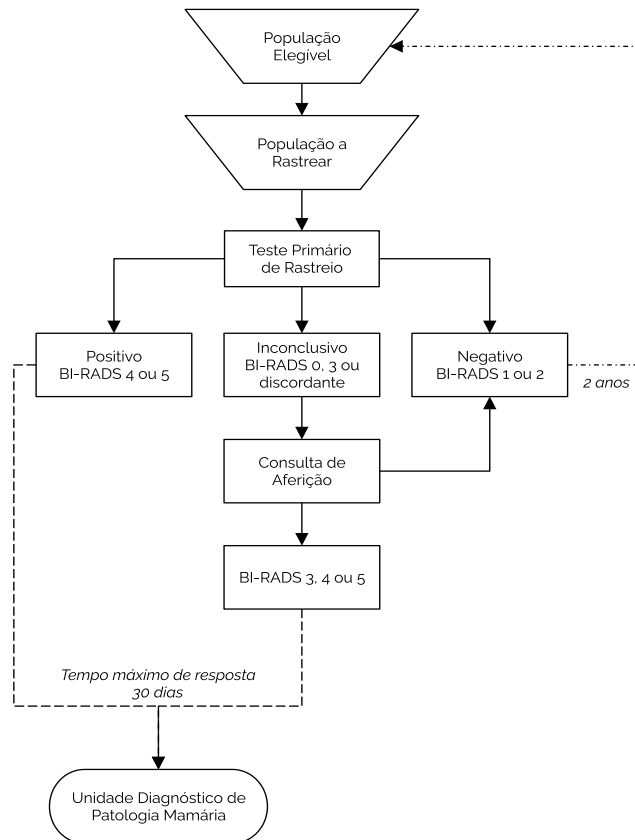
- B. **Unidade de Diagnóstico de Patologia Mamária:** entende-se como Unidade de Diagnóstico de Patologia Mamária (UDPM) a estrutura funcional que tem como foco o processo de diagnóstico diferencial de patologia mamária e que reúne os critérios de qualidade definidas pela *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Estas unidades podem estar constituídas como estabelecimento prestador de cuidados de saúde ou como uma unidade funcional de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, de âmbito mais lato, e devem dispor de acesso a:
- a. Especialidades médicas, com experiência documentada na gestão de patologia mamária:
 - i. Radiologia,
 - ii. Anatomia Patológica,
 - iii. Cirurgia Geral ou Ginecologia;
 - b. Meios complementares de diagnóstico:
 - i. Mamografia digital com tomossíntese
 - ii. Mamografia com contraste,
 - iii. Ecografia;
 - iv. Ressonância magnética.
- C. As pessoas com sexo feminino à nascença com idade entre os 45 e os 74 e portadoras de variantes genéticas associado a um risco aumentado de cancro da mama beneficiam de estratégias de rastreio personalizadas.
- D. As pessoas que, no momento de avaliação que antecede a realização do teste de rastreio primário reportem, ao profissional de saúde responsável pelo processo de consentimento informado, sintomas mamários ou apresentem alterações mamárias suspeitas devem ser por este referenciadas para avaliação pelos médicos da URCM. Estes determinam a indicação para o teste de rastreio primário ou a necessidade de referência para as UDPM. As pessoas que,

ⁱⁱⁱ Entende-se como entidade prestadora de cuidados de saúde aquelas que se encontram licenciadas conforme definido pelo Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

neste contexto, forem referenciadas para as UDPM deverão ser reclassificadas quanto aos critérios de exclusão aquando da alta.

- E. Para as pessoas que completaram o PRCM aos 74 anos sem diagnóstico de neoplasia maligna, recomenda-se uma decisão personalizada quanto à realização de tomossíntese mamária ou mamografia digital para deteção precoce de cancro da mama, particularmente quando a sua condição global de saúde sugere uma expectativa de sobrevivência superior a 10 anos.
- F. Os radiologistas e os técnicos de diagnóstico e terapêutica envolvidos nos programas de rastreio de cancro da mama devem desenvolver e manter competências específicas nas dimensões comunicacionais, da execução técnica e da promoção da segurança radiológica, pelo que deve estar assegurada a sua formação contínua⁵.
- G. No caso de se verificar resposta insuficiente do sistema de saúde para a realização de tomossíntese mamária, por inexistência de mamógrafos suficientes para a realização deste exame à totalidade da População a Rastrear, considera-se que as vantagens da mamografia digital, com duas incidências e dupla leitura é superior à da ausência de rastreio para a População a Rastrear. Para as pessoas que, no primeiro episódio de rastreio executado de acordo com esta Norma realizem mamografia digital, como teste de rastreio primário (por ausência de acesso a mamógrafos que permitam a realização de tomossíntese mamária), o episódio de rastreio subsequente deverá ter como teste de rastreio primário a tomossíntese mamária.
- H. A operacionalização da Norma, é suportada por circular conjunta ACSS e DGS, SPMS e DE-SNS.

FLUXOGRAMA



ENQUADRAMENTO E RACIONAL

- A. As doenças oncológicas são 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.
- B. Os Programas de rastreio oncológico de base populacional têm como objetivo reduzir a taxa de mortalidade através do acesso a estratégias de prevenção e o 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.
- C. O Conselho Europeu recomendou aos estados-membro, em novembro de 2022, a implementação de Programas de rastreio do cancro da mama para pessoas com sexo feminino à nascença com idades compreendidas entre os 45 e os 74 anos⁶.
- D. Nos termos do Despacho n.º 8254/2017, de 21 de setembro⁷, em Portugal, o rastreio do cancro da mama é disponibilizado à população através de um Programa de rastreio organizado e de base populacional, em alinhamento com o Programa Nacional das Doenças Oncológicas, da Direção-Geral da Saúde⁸.
- E. A presente Norma prevê uniformizar os procedimentos de rastreio, baseados na mais recente evidência, para garantir o acesso equitativo a cuidados de saúde de qualidade que se traduzam em ganhos em saúde.

FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA

- A. O cancro da mama é a segunda neoplasia com maior incidência a nível mundial e a neoplasia mais frequente na população feminina. Em Portugal, em 2020, foram diagnosticados 7.425 novos casos de cancro da mama, em mulheres, dos quais 6.346 (78%) com idade igual ou superior a 45 anos; 4.821 (65%) com idades compreendidas entre os 45 e os 74 anos e 1.525 (20%) com idades iguais ou superiores a 75 anos⁹.
- B. O cancro da mama é a quarta causa de mortalidade por cancro a nível mundial, com 666.000 mortes registadas em 2022, correspondendo a 6,9% de todas as mortes por neoplasias. Em Portugal, em 2021 registaram-se 1.798 óbitos por cancro da mama em mulheres dos quais 828 (46%) em mulheres com idade entre os 45 e os 74 anos e 1.671 (93%) em mulheres com idade superior a 45 anos¹⁰.
- C. O cancro da mama está associado a morbilidade significativa. Numa avaliação europeia do impacto do cancro na sociedade o cancro da mama era uma das quatro neoplasias com maior perda de número de anos de vida-ajustados pela incapacidade (DALYs)¹¹.
- D. Os programas de rastreio de base populacional, organizados, com mamografia, estão associados a¹²:
1. Diminuição do risco de morte por cancro da mama e do risco de diagnóstico de neoplasias mamárias avançadas, em mulheres assintomáticas, com idades compreendidas entre os 50 e os 69 anos;
 2. Diminuição do risco de morte por cancro da mama, em mulheres assintomáticas, com idades compreendidas entre os 45 e os 49 anos; e
 3. Poderá estar associada a uma redução do risco de morte por cancro da mama, em mulheres assintomáticas com idades compreendidas entre os 70 e os 74.

- E. Não existe evidência científica sobre os benefícios ou riscos da continuação de programas de rastreios de cancro da mama organizados e de base populacional para pessoas com idades superiores a 74 anos.
- F. Para o grupo etário entre os 40 e os 44 anos, existe incerteza quanto ao benefício do rastreio por mamografia e uma maior probabilidade de sobre diagnóstico quando comparado com as faixas etárias de 50-74 anos¹⁵.
- G. Não existe evidência que suporte a inclusão de pessoas grávidas ou a amamentar, quando assintomáticas, em programa de rastreio de cancro da mama. Este grupo foi excluído dos ensaios clínicos que documentaram o benefício do rastreio, pelo que não é possível determinar a relação benefício-risco que lhe estaria associada.
- H. A tomossíntese mamária está associada a um aumento da probabilidade de deteção de cancro da mama quando comparada com a mamografia digital¹³. Este método de rastreios está igualmente associado a diminuição do número de falsos positivos¹⁴, resultando numa diminuição do consumo de recursos necessários para diagnóstico diferencial e evitando o impacto psicológico que poderá resultar de um teste falso positivo¹⁵.
- I. A exposição a radiação pela utilização de tomossíntese mamária é equivalente ao da mamografia digital. Está desaconselhada a realização de mamografia digital seguida de tomossíntese mamária pelo aumento de exposição a radiação que tal sequência condiciona¹⁶.
- J. Os programas de rastreio organizados de base populacional estão associados a maior exatidão e precisão quando comparados com o rastreio oportunístico¹⁶.
- K. As pessoas com teste de rastreio primário classificado com BI-RADS 3 carecem de uma abordagem e seguimento clínico individualizado¹⁷.

ANEXO

Indicadores específicos do Programa de Rastreio – Cancro da Mama a serem produzidos para cada coorte de rastreio, definida em função do ano civil em que foi emitido o convite para o teste de rastreio primário.

Os indicadores operacionais (Tabela 1) devem ser avaliados a nível nacional e regional (NUTS II) e quando assinalado, por URCM ou UDPM.

Os indicadores de qualidade (Tabela 2) devem ser avaliados a nível nacional e regional (NUTS II) e URCM.

Tabela 1: Indicadores operacionais

Proporção de resultados de tomossíntese mamária no prazo máximo previsto pela Norma**	Numerador: número de primeiros relatórios de tomossíntese mamária realizados num intervalo de tempo inferior ou igual a 7 dias entre a data da validação do relatório e a data da aquisição da imagem, de entre as tomossínteses incluídas no denominador.
	Denominador: número de tomossínteses mamárias realizadas na coorte (excluindo eventuais tomossínteses requisitadas no contexto da consulta de aferição)
Tempo para consulta de aferição	Para utentes que não solicitaram alteração da data da consulta de aferição: Diferença de tempo, em dias, entre a data de realização da consulta de aferição e a data do teste de rastreio primário que a motivou.
	Para utentes que solicitaram alteração da data da consulta de aferição: Diferença de tempo, em dias, entre a data do primeiro agendamento da consulta de aferição e a data do teste de rastreio primário que a motivou.

	Cálculo dos percentis 25, 50 e 75
Proporção de consultas de aferição realizadas no prazo máximo previsto pela Norma	Numerador: número de consultas de aferição realizadas com um Tempo para consulta de aferição inferior ou igual a 45 dias
	Denominador: número de consultas de aferição realizadas na coorte
Tempo para consulta de primeira consulta na UDPM	Para utentes que não solicitaram alteração da data da primeira consulta: Diferença de tempo, em dias, entre a data de realização da primeira consulta na UDPM e data de referenciação pela URCM.
	Para utentes que solicitaram alteração da data da primeira consulta: Diferença de tempo, em dias, entre a data do primeiro agendamento pela UDPM e a data de referenciação pela URCM.
	Cálculo dos percentis 25, 50 e 75
Proporção de primeiras consultas na UDPM no prazo máximo previsto pela Norma***	Numerador: número de primeiras consultas na UDPM com um Tempo para consulta de primeira consulta na UDPM inferior ou igual a 30 dias
	Denominador: número de consultas de aferição realizadas na coorte

** indicadores operacionais a serem medidos por URCM

*** indicadores operacionais a serem medidos por UDPM

Tabela 2: Indicadores de Qualidade das Unidades de Rastreio de Cancro da Mama

Proporção de utentes com tomossíntese mamária inconclusiva	Numerador: utentes com um primeiro resultado da tomossíntese mamária BI-RADS 0, 3 ou com leitura discordante, de entre os incluídos no denominador
	Denominador: utentes que realizaram tomossíntese mamária
Proporção de utentes com teste primário positivo	Numerador: utentes com resultado da avaliação na URCM BI-RADS 3*, 4 ou 5
	Denominador: utentes que realizaram tomossíntese mamária na URCM
Valor Preditivo Positivo	Numerador: utentes com uma biopsia categorizada como B3, B4 ou B5, de acordo com a classificação B, na sequência da avaliação realizada na UDPM, de entre os identificados no denominador.
	Denominador: utentes com resultado da avaliação na URCM BI-RADS 3*, 4 ou 5 e que aderiram a primeira consulta na UDPM.
Falsos Positivos	Numerador: utentes com uma biopsia categorizada como B1 ou B2, de acordo com a classificação B, na sequência da avaliação realizada na UDPM, de entre os identificados no denominador.
	Denominador: utentes com resultado da avaliação na URCM BI-RADS 3*, 4 ou 5 e que aderiram a primeira consulta na UDPM.

* Classificação que resulta da integração da primeira tomossíntese mamária com a consulta de aferição.

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.

ACRÓNIMOS/SIGLAS

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

APP - Aplicação móvel

BRCA1 - Breast Cancer gene 1

BRCA2 - Breast Cancer gene 2

CSP - Cuidados de Saúde Primários

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

PE - Plataforma Eletrónica

PRCM - Programa de rastreio do cancro da mama

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.

UDPM - Unidades de Diagnóstico de Patologia Mamária

URCM - Unidades de Rastreio de Cancro da Mama

RSE - Registo de Saúde Eletrónico

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: Emanuel Gouveia (Coordenação Científica) Nuno Sousa (Coordenação Executiva), Idílio Gomes, António Cardoso, Paulo Faria de Sousa, Mariana Carrapatoso, Donzília Brito, Jonathan dos Santos, Fernando Tavares.
- 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. American College of Radiology. (2013). Breast imaging reporting and data system (5th ed.). American College of Radiology.
2. Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio.
3. Lee, A. H. S., et al. (2020). An overview of B coding of breast core biopsy categorisation and management implications. *Diagnostic Histopathology*, 30(2), 132-140.
<https://doi.org/10.1016/j.mpdhp.2023.11.004>
4. European Commission: Directorate-General for Health and Consumers, Karsa, L., Holland, R., Broeders, M., Wolf, C. et al., European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Fourth edition, supplements, Karsa, L.(editor), Holland, R.(editor), Broeders, M.(editor), Wolf, C.(editor), Perry, N.(editor) and Törnberg, S.(editor), Publications Office, 2013, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/13196>
5. European Commission. (2021). European Commission Initiative on Breast Cancer: Training template. Publications Office of the European Union. https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Quality/ECIBC_Training_Template_June2021.pdf
6. Council of the European Union. (2022). Council Recommendation of 9 December 2022 on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC (2022/C 473/01). Official Journal of the European Union, C/473, 1. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H1213\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H1213(01))
7. Despacho n.º 8254/2017 publicado no Diário da República, 2.ª série, N.º 183 de 21 de setembro de 2017.
8. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional para as Doenças Oncológicas 2017. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2017.
9. Administração Central do Sistema de Saúde. (2021). Registo Oncológico Nacional 2020: Dados de incidência de 2020 e estimativas de incidência 2021–2022. Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. <https://ron.min-saude.pt/media/2223/ron-2020.pdf>

10. Instituto Nacional de Estatística (INE). (2024). Óbitos (N.º) por Local de residência (NUTS - 2013), Sexo, Grupo etário e Causa de morte (Lista OCDE adaptada); Anual. Acesso em 20 de novembro de 2024, em https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0008281&contexto=bd&selTab=tab2
11. Tsilidis, K. K., Papadimitriou, N., Capothanassi, D., Bamia, C., Benetou, V., Jenab, M., Freisling, H., Kee, F., Nelen, A., O'Doherty, M. G., Scott, A., Soerjomataram, I., Tjønneland, A., May, A. M., Ramón Quirós, J., Pettersson-Kymmer, U., Brenner, H., Schöttker, B., Ordóñez-Mena, J. M., Dieffenbach, K. A., Eriksson, S., Bøgeberg Mathiesen, E., Njølstad, I., Siganos, G., Wilsgaard, T., Boffetta, P., Trichopoulos, D., & Trichopoulou, A. (2016). Burden of cancer in a large consortium of prospective cohorts in Europe. *Journal of the National Cancer Institute*, 108(10). <https://doi.org/10.1093/jnci/djw127>
12. European Commission, Joint Research Centre (JRC). (2015). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis: JRC Technical Report PICO 1-3, contract FWC443094012015. <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc>
13. Gennaro, G., Bernardi, D., & Houssami, N. (2018). Radiation dose with digital breast tomosynthesis compared to digital mammography: per-view analysis. *European radiology*, 28(2), 573–581. <https://doi.org/10.1007/s00330-017-5024-4>
14. Borisch, B., Broeders, M., Castells, X., Daneš, J., Duffy, S., Fitzpatrick, P., Follmann, M., Giordano, L., Giorgi Rossi, P., Gräwingholt, A., Hofvind, S., Ioannidou-Mouzaka, L., Knox, S., Lebeau, A., McGarrigle, H., Nyström, L., Pérez Gómez, E., Quinn, C., Schünemann, H., Torresin, A., Van Engen, R., & Van Landsveld-Verhoeven, C. (2021). Should screening using digital breast tomosynthesis (including synthesised 2D images) vs. digital mammography be used in organised screening programmes for early detection of breast cancer in asymptomatic women? European guidelines on breast cancer screening and diagnosis, European Commission Initiative on Breast Cancer. <https://dbep.ec.gdt.evidenceprime.com/profile/M2UExGicsCw>
15. EUROPEAN COMMISSION JOINT RESEARCH CENTRE; Directorate F - Health, Consumers & Reference Materials (Ispra) Health in Society (2019); ECIBC recommendation on digital breast tomosynthesis use for early detection of breast cancer in asymptomatic women. <https://cancer-screening-and->

care.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Bibliographies/ECIBC_GLs_Bibliography_DBT_plus_DM_vs_DM.pdf

16. Domingo, L., Hofvind, S., Hubbard, R. A., Román, M., Benkeser, D., Sala, M., & Castells, X. (2016). Cross-national comparison of screening mammography accuracy measures in U.S., Norway, and Spain. *European radiology*, 26(8), 2520–2528. <https://doi.org/10.1007/s00330-015-4074-8>
17. Michaels, A. Y., Birdwell, R. L., Chung, C. S., Frost, E. P., & Giess, C. S. (2016). Assessment and Management of Challenging BI-RADS Category 3 Mammographic Lesions. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 36(5), 1261–1272. <https://doi.org/10.1148/rg.2016150231>