

## NORMA

**Número:** 011/2025

**Data:** 20/10/2025

**Assunto:** Programa de Rastreio de Base Populacional do Cancro do Cólon e Reto

**Palavras-Chave:** Rastreio Oncológico; Cancro do Cólon e Reto; Cancro do Cólon; Cancro do Reto; Populacional

**Para:** Profissionais de Saúde

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

**Sumário:** O Programa de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto visa promover uma abordagem sistematizada e segura, com o objetivo de reduzir a mortalidade e a incidência desta neoplasia. Contempla:

- População elegível: pessoas entre 50 e 74 anos;
- Teste de rastreio primário; pesquisa de sangue oculto nas fezes, por método imunoquímico, após recolha da amostra pelo utente em coletor/*kit* remetido para o seu domicílio;
- Teste de rastreio primário classificado como negativo: indicação para repetir o rastreio em 2 anos;
- Teste de rastreio primário classificado como positivo: referência para a realização de colonoscopia numa Unidade de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto;
- Qualidade e segurança: o programa deve cumprir critérios organizacionais de qualidade e segurança, garantindo a efetividade, a rastreabilidade e a equidade no acesso.

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 a seguinte:

### NORMA

1. A População Elegível para o Programa de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto (PRCCR) corresponde a pessoas que, no ano de início do Episódio de Rastreio, completam uma idade entre os 50 e os 74 anos de idade (inclusive).
2. A População a Rastrear no âmbito do PRCCR é obtida a partir da População Elegível após aplicação dos seguintes critérios:

**NORMA N.º 011/2025 DE 20/10/2025**

Página 1 de 21

#### DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- a) Exclusão definitiva:
    - i. Diagnóstico prévio de cancro do cólon e reto;
    - ii. Doença inflamatória intestinal;
    - iii. Síndromes hereditárias relacionadas com o cancro do cólon e reto, como polipose adenomatosa familiar, síndrome de Lynch e polipose associada a MUTYH/MYH;
  - b) Exclusão temporária:
    - i. Colonoscopia, sem lesões que justifiquem vigilância endoscópica (i.e. ausência de lesões com potencial de evolução para neoplasia maligna ou até 4 adenomas <1cm e com displasia de baixo grau, ou lesões serrreadas <1cm e sem displasia), nos 5 anos anteriores, desde que o relatório esteja fotodocumentado e indique intubação cecal (ou do topo proximal do cólon e da anastomose íleo-cólica quando este não estiver presente) e uma preparação intestinal adequada (Escala de Boston  $\geq 6$ , ou  $\geq 4$  em pessoas sem presença de cego, e nenhum dos segmentos 0 ou 1);
    - ii. Teste de rastreio primário positivo prévio e que não aderiram ou não completaram o plano de diagnóstico ou tratamento;
    - iii. Autoexclusão por iniciativa do utente através de comunicação formal ao Núcleo de Coordenação Nacional dos Programas de Rastreio (NCN).
3. O teste de rastreio primário consiste na pesquisa de sangue oculto nas fezes (PSOF), pela análise de amostra única, por método imunoquímico (FIT), por dispositivos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE, em que um valor  $\geq 100\text{ng/ml}$  é considerado teste positivo.
  4. O coletor/*kit* para recolha da amostra das fezes pelo utente, deve estar identificado, com o nome e a data de nascimento, com etiqueta de leitura ótica, e remetido para o domicílio deste, até 45 dias após a emissão do convite para o rastreio.
  5. O retorno do coletor/*kit* com a amostra deve ser realizado sem custos para o utente e registado como a formalização da sua aceitação para participação no rastreio.
  6. Quando até 180 dias da data de envio do coletor/*kit* não se verificar o seu retorno deve ser considerado e registado que o utente não aderiu ao rastreio nesse ano civil.
  7. O teste de rastreio primário deve ser processado e concluído no prazo máximo de 7 dias a contar da data de entrada do produto no laboratório de referência, certificado.
  8. O resultado do teste de rastreio primário é classificado e gerido da seguinte forma:
    - a) Teste negativo: tem indicação para repetir o rastreio em 2 anos;

- b) Teste positivo: referência por mecanismos automatizados para consulta numa Unidade de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto (URCCR), para a realização de colonoscopia, classificada como nível de prioridade 1 (30 dias seguidos);
  - c) Teste inconclusivo: indicação para repetir o teste, sendo enviado novo coletor/*kit* como definido na Norma N.º 004/2024, da Direção-Geral da Saúde (DGS), "Metodologia Geral dos Rastreamentos Oncológicos em Portugal".
9. Para utentes com teste de rastreio primário positivo, é gerado um alerta para que a equipa de saúde familiar de cada utente, ou o Diretor Clínico dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) no caso de um utente sem médico de família atribuído, introduza na Plataforma Eletrónica (PE) de gestão dos programas de rastreio a informação clínica relevante para a consulta da URCCR.
10. Quanto um utente apresentar dois testes de rastreio primário consecutivos com resultado inconclusivos deve:
- a) Ser gerado um alerta, por mecanismos automatizados da PE para a equipa de família de cada utente ou para o Diretor Clínico dos CSP, no caso de um utente sem médico de família atribuído, para agendamento de um contacto clínico para determinação da metodologia de rastreio mais adequada à situação individual do utente;
  - b) Ser classificado com critério de exclusão temporária para o PRCCR até ser incluído na população elegível.
11. As colonoscopias incluídas no âmbito do PRCCR decorrem em URCCR certificadas e incluem as que resultam de:
- a) Um teste de rastreio primário positivo;
  - b) Achados de colonoscopias realizadas após um teste de rastreio primário positivo.
12. A URCCR é responsável pelo agendamento e convocatória para a consulta e para a colonoscopia, 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 e no caso de não adesão, deve ser emitida nova convocatória, num máximo de duas vezes;

---

<sup>i</sup> PORTUGAL. Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio. Diário da República, 1.ª série, n.º 86 (2017 maio 4): 2220–2223.

- d) Informação sobre a necessidade de exames complementares<sup>i</sup> a realizar antes da colonoscopia, como: hemograma, INR, telerradiografia torácica, e eletrocardiograma, para que possam ser emitidas as respetivas credenciais, por métodos automatizados, pela PE;
- e) Informação sobre reagendamento que inclua:
- i. Origem do pedido (URCCR ou utente);
  - ii. Justificação, no caso de reagendamento com origem na URCCR;
  - iii. Data do novo agendamento.
13. Aquando da comunicação do agendamento da consulta prévia à colonoscopia deve ser proporcionado ao utente uma forma para aceder à informação sobre a colonoscopia, metodologia de preparação, seus riscos e benefícios.
14. A consulta prévia à realização da colonoscopia deve ser realizada por um profissional de saúde envolvido no procedimento e agendada até 30 dias após a data do resultado do teste de rastreio primário com o intuito de:
- a) Determinar a relação benefício-risco do procedimento;
  - b) Determinar a indicação para sedação ou anestesia;
  - c) Proporcionar acesso à solução para preparação intestinal, em *split* dose;
  - d) Proporcionar uma oportunidade para esclarecimento de dúvidas consideradas necessárias pelo utente.
15. A colonoscopia deve ser agendada até 15 dias após a data da consulta na URCCR e precedida pela formalização do consentimento informado, esclarecido e livre do utente<sup>ii</sup>.
16. O relatório da colonoscopia deve ser entregue ao utente, e introduzido ou integrado na PE e no Registo de Saúde Eletrónico (RSE) do utente e conter, obrigatoriamente, a seguinte informação:
- a) Identificação do utente e dos profissionais envolvidos;
  - b) Dados relativos ao endoscópio utilizado, incluindo o número de série;
  - c) Descrição completa do exame, incluindo:

---

<sup>i</sup> Os utentes devem ser informados que caso disponham de resultados destes meios complementares há menos de 6 meses não é necessária a sua repetição.

<sup>ii</sup> PORTUGAL. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Norma N.º 015/2015 de 04/11/2015 – Consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito. Lisboa: DGS; 2015.

- i. Descrição da patologia encontrada e no caso de serem identificadas lesões, descrição da sua morfologia, dimensão e localização estimada (incluindo a distância à margem anal no caso de lesões do reto e cólon sigmoide);
  - ii. Descrição dos procedimentos terapêuticos e/ou diagnósticos realizados, sucesso percebido, recuperação da peça, eventuais complicações e medidas terapêuticas acessórias adotadas;
  - iii. Descrição da qualidade da preparação intestinal verificada, através de escala de Boston (escala numérica entre 0 e 9 que resulta da soma da classificação da preparação de cada segmento cólico, entre 0 e 3, no qual valores de 2 ou 3 representam preparação adequada) em que se considerada adequada se o resultado for  $\geq 6$  ( $\geq 4$  em pessoas sem cego) e nenhum segmento for classificado como 0 ou 1;
  - iv. Informação sobre o local atingido e, caso não tenha sido alcançado o cego (ou do topo proximal do cólon quando este não estiver presente), o respetivo motivo;
- d) Imagens do procedimento, no mínimo de(a/o):
- i. Válvula ileocecal e do orifício apendicular (ou do topo proximal do cólon e da anastomose ileo-cólica, na ausência destas estruturas);
  - ii. Reto, na retirada;
  - iii. Alterações patológicas observadas;
  - iv. Zonas sujeitas a biopsias ou outros procedimentos invasivos.

17. Os achados da colonoscopia são geridos da seguinte forma:

- a) Sem alterações sugestivas de síndromes hereditárias ou lesões com potencial de evolução para neoplasia maligna com verificação de uma preparação adequada do cólon:
  - i. Indicação para repetir o rastreio (PSOF) em 5 anos;
- b) Lesões sem necessidade de vigilância endoscópica, nomeadamente, 1 a 4 adenomas <1cm e com displasia de baixo grau, ou lesões serradas <1cm e sem displasia:
  - i. Indicação para repetir o rastreio (PSOF) em 5 anos;
- c) Lesões com necessidade de vigilância endoscópica, nomeadamente, mais de 4 adenomas, ou adenomas  $\geq 1$ cm ou com displasia de alto grau, ou lesão serrada  $\geq 1$ cm ou com displasia:
  - i. Indicação para realização de colonoscopia em 3 anos;

- d) Identificação de lesões que obriguem a gestão terapêutica em ambiente hospitalar, ou de lesões sugestivas de patologia com necessidade de seguimento clínico por gastroenterologia (como por exemplo síndromes hereditárias, doença inflamatória):
    - i. Indicação para referenciação para uma consulta de gastroenterologia em unidade hospitalar de referência;
  - e) Identificação de neoplasia invasora:
    - i. Indicação para referenciação para Unidade de Saúde com competência reconhecida para o seu tratamento, de acordo com a Rede de Referenciação em Oncologia;
  - f) Inconclusiva, por preparação inadequada ou ausência de progressão até ao cego (ou do topo proximal do cólon quando este não estiver presente):
    - i. A URCCR deve informar imediatamente o utente e proceder ao reagendamento do exame, num prazo máximo de 90 dias, com personalização dos procedimentos de preparação.
18. Nos casos em que a URCCR verificar não haver indicação para a realização de colonoscopia, o médico deverá inscrever essa informação na PE e definir um plano de seguimento personalizado a executar no âmbito do Programa de Rastreio, devendo o utente ser excluído da população elegível para rastreio.
19. Nos casos em que, após um teste de rastreio primário positivo, se verifique ausência de adesão a 3 convocatórias, consecutivas, para consulta na URCCR, o utente deve ser classificado como perdido para seguimento e gerado um alerta, por mecanismos automatizados da PE, para a sua equipa de família e para o Diretor Clínico dos CSP, para delinearem cuidados de saúde personalizados.
20. Nos casos em que na colonoscopia se proceder à colheita de material biológico, este deve ser remetido para um Laboratório de Anatomia Patológica certificado, que integre o Programa de Rastreio.
21. O relatório da avaliação por anatomia patológica do material colhido aquando da colonoscopia deve conter, obrigatoriamente, a seguinte informação:
- a) Diagnóstico histológico, de acordo com a codificação em vigor no Serviço Nacional de Saúde (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.
22. O relatório da avaliação por anatomia patológica é registado ou integrado, na PE através da qual, por mecanismos automatizados é:
- a) Integrado no RSE do Utente;
  - b) Comunicado à URCCR para que possa completar o processo de gestão do utente;
  - c) Gerado alerta de visualização para a equipa de família de cada utente ou para o Diretor Clínico dos CSP no caso de utentes sem médico de família atribuído.
23. Os episódios e os procedimentos associados ao tratamento das neoplasias malignas ou de lesões precursoras identificados no 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.
24. O NCN identifica e contratualiza, em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), as unidades laboratoriais para realização do teste de rastreio primário, as URCCR e os Laboratórios de Anatomia Patológica.
25. Os processos operacionais e os indicadores previstos nesta Norma devem ser lidos em complementaridade com o disposto na Norma N° 004/2024, da DGS, "Metodologia Geral dos Rastreios Oncológicos em Portugal".
26. Qualquer exceção à presente Norma deve ser fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico do utente.
27. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou operacional assim o justifique.

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

## INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Quadro 1. Gestão dos resultados dos testes de rastreio do cancro do cólon e reto.

| Resultado do Teste de Rastreio Primário | Resultado da Colonoscopia  | Referenciação Hospitalar*   | Próximo Rastreio                            |
|---|--|-----------------------------|---|
| Negativo                                | Não aplicável  | Não aplicável               | 2 anos                                      |
| Positivo                                | Preparação inadequada;<br>Ausência de progressão até ao cego.  | Não aplicável               | Colonoscopia até 90 dias <sup>5</sup>       |
|   | Preparação adequada e progressão até ao cego, ou do topo proximal do cólon e da anastomose íleo-cólica, na ausência destas estruturas:<br>- Sem lesões;<br>- Lesões sem potencial de evolução para neoplasia maligna;<br>- Pólipos hiperplásicos não sugestivos de síndromas hereditárias. | Não aplicável               | PSOF (FIT) em 5 anos                        |
|   | Lesões sem necessidade de vigilância endoscópica <sup>1</sup> :<br>- 1 a 4 adenomas <1cm e com displasia de baixo grau;<br>- Lesões serreadas <1cm e sem displasia.  | Não aplicável               | PSOF (FIT) em 5 anos                        |
|   | Lesões com necessidade de vigilância endoscópica <sup>1</sup> :<br>- Mais de 4 adenomas, ou adenomas ≥1cm ou com displasia de alto grau;<br>- lesão serreada ≥1cm ou com displasia.  | Não aplicável               | Colonoscopia em 3 anos <sup>5</sup>         |
|   | Outra situação com indicação para referenciação hospitalar <sup>0</sup>  | Nível 1 "normal"            | Não aplicável até alta clínica <sup>2</sup> |
|   | Neoplasia invasora   | Nível 3 "muito prioritária" | Não aplicável                               |
| Inconclusivo <sup>4</sup>               | Não aplicável  | -                           | Envio de novo <i>kit</i> até 45 dias        |

\* 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).

<sup>4</sup> O teste é considerado inconclusivo quando não é possível estabelecer a quantificação da concentração de hemoglobina humana no material biológico remetido no *kit* de colheita; utentes com dois resultados inconclusivos consecutivos são considerados com critério de exclusão temporário para o rastreio.

<sup>5</sup> O planeamento da colonoscopia é definido e comunicado ao utente assim que é concluído o procedimento pela URCCR e inserida na PE. Nos casos em que a repetição de colonoscopia se dever a preparação inadequada ou a ausência de progressão até ao cego, a sua remarcação é da responsabilidade da URCCR. Nos restantes casos, essa responsabilidade é do NCN.

<sup>0</sup> Incluem-se neste item as situações em que a técnica de abordagem na colonoscopia (como exérese em fragmentos de lesão séssil) ou o diagnóstico endoscópico (síndromes hereditárias, doença inflamatória) sugerem patologias com necessidade de seguimento por gastroenterologia.

<sup>2</sup> Após a alta clínica será implementado o PRCCR.

A. Unidade de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto (URCCR), como a estrutura funcional diferenciada na realização de colonoscopias de rastreio e na gestão dos seus achados. Estas unidades devem estar constituídas como estabelecimento prestador de cuidados de saúde<sup>i</sup> ou como uma unidade funcional de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde de âmbito mais lato e sujeitas a processos de auditoria de qualidade, com periodicidade bienal<sup>ii</sup>, de acordo com os critérios para qualidade da colonoscopia de rastreio definidos pela *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*<sup>2</sup>. Estas unidades devem dispor de:

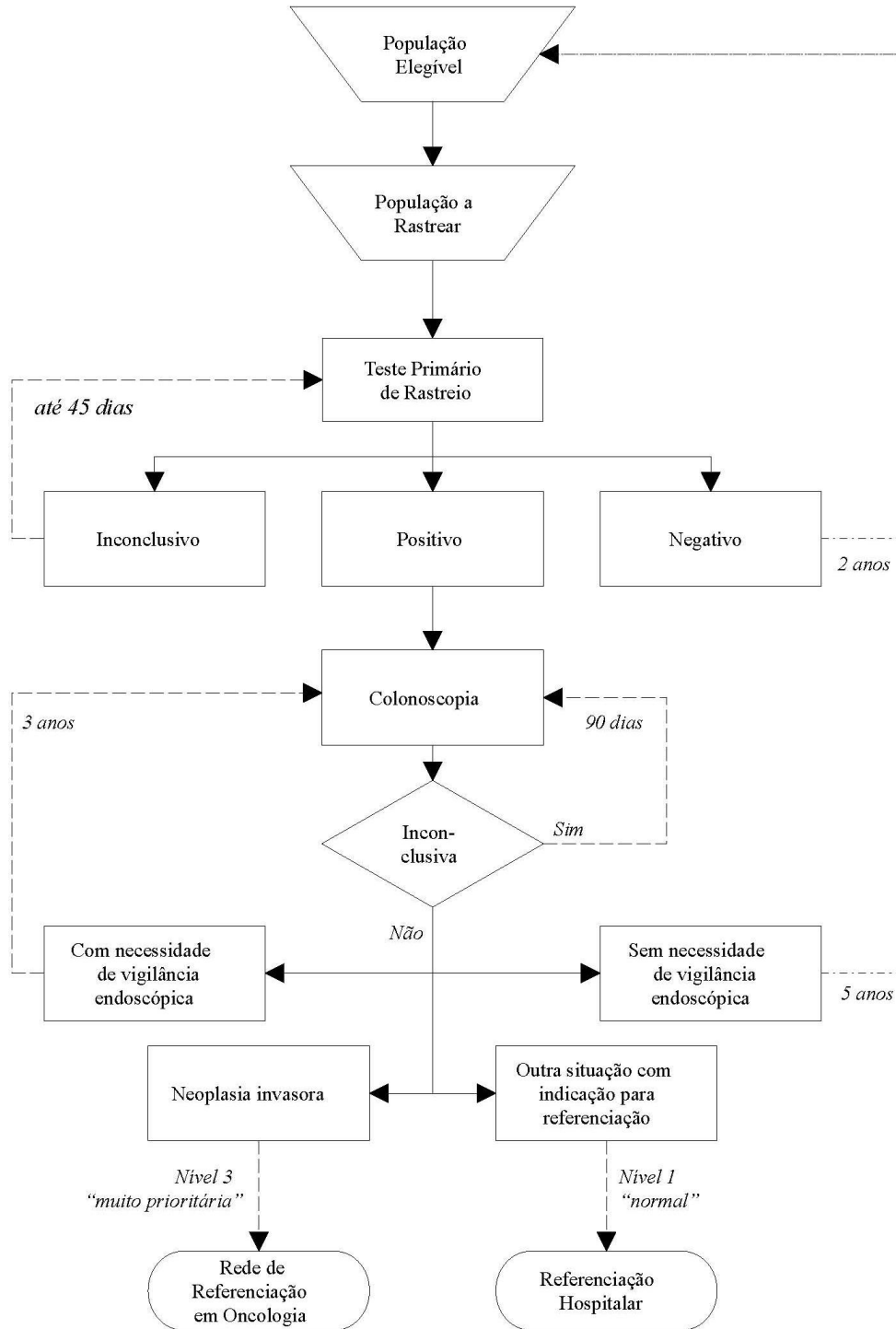
- a) Especialidades médicas:
  - i. Gastreenterologia;
  - ii. Anestesiologia;
- b) Equipa de enfermagem com competência acrescida em endoscopia digestiva;
- c) Equipamentos e acessórios para a colonoscopia e atos terapêuticos previsíveis:
  - i. Videoendoscópios, (incluindo videocolonoscópios, videocolonoscópio pediátrico e videoendoscópio alto);
  - ii. Fonte de eletrocirurgia;
  - iii. Pinças de biopsias;
  - iv. Ansas de polipectomia;
  - v. *Clips*;
  - vi. Agulha;
  - vii. *Kit* de tatuagem.

---

<sup>i</sup> 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.

<sup>ii</sup> A inclusão de uma URCCR no Programa de Rastreio deverá estar associada a um primeiro ciclo de auditoria 12 meses após a primeira colonoscopia de rastreio antes de passar a ser avaliada a cada 2 anos.

FLUXOGRAMA



## ENQUADRAMENTO E RACIONAL

- A. As doenças oncológicas são causa significativa de morbilidade e mortalidade, com um peso crescente na nossa sociedade e no Serviço Nacional de Saúde. Em Portugal, o cancro constitui a segunda causa de morte depois das doenças cérebro-cardiovasculares e a principal causa de morte prematura.
- 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 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.
- C. O Conselho Europeu recomendou a implementação de Programas de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto para pessoas com idades compreendidas entre os 50 e os 74 anos, a ser realizado por pesquisa de sangue oculto nas fezes<sup>3</sup>.
- D. Nos termos do Despacho n.º 8254/2017, de 21 de setembro<sup>4</sup>, em Portugal, o rastreio do cancro do cólon e reto é disponibilizado à população através de um Programa de Rastreio organizado e de base populacional, em alinhamento com o Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, da Direção-Geral da Saúde<sup>5</sup>.
- E. A presente Norma pretende 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 do cólon e reto representa a segunda causa de cancro e de morte por cancro em Portugal. A extensão da doença ao diagnóstico está associada a pior prognóstico: 90% das pessoas diagnosticadas em estágio I sobrevivem, pelo menos, cinco anos em comparação com 10% das pessoas diagnosticadas em estágio IV. Observa-se ainda um acréscimo de 10 vezes aos custos de tratamento entre o estágio I e o estágio IV<sup>6,7</sup>.
- B. Ensaios clínicos randomizados, bem como estudos observacionais prospetivos, em pessoas de risco médio, convidadas a participar em programas de rastreio demonstraram redução na mortalidade e incidência de cancro do cólon e reto<sup>8</sup>.
- C. As síndromes hereditárias como a polipose adenomatosa familiar, a síndrome de Lynch e a polipose associada a MUTYH/MYH conferem um risco acrescido para cancro do cólon e reto, justificando um acompanhamento próximo com realização de exame endoscópico para diagnóstico e intervenção precoces. A polipose adenomatosa familiar confere um risco próximo de 100% para neoplasia do cólon aos 40 anos de idade. A síndrome de Lynch confere um risco de cancro do cólon e reto de 40% ao longo da vida. Nos doentes com polipose associada a MUTYH/MYH, o risco para cancro do cólon e reto surge em fases precoces da vida, motivando rastreios endoscópicos dirigidos desde a adolescência<sup>9,10</sup>.
- D. As doenças inflamatórias intestinais, como a doença de Crohn e a colite ulcerosa (particularmente as formas extensas ativas ou com doença extraintestinal) impõem avaliação endoscópica frequente e vigilância acrescida decorrente do risco aumentado para cancro do cólon e reto<sup>11,12</sup>.
- E. A história familiar de cancro do cólon e reto está associada, globalmente, a um maior risco do que o risco padrão de cancro do cólon e reto. Este risco é tanto maior quanto maior o número de familiares afetados; quanto menor a sua idade à data do diagnóstico e quanto maior o grau de parentesco. Nos casos em que existe um familiar de primeiro grau com menos de 50 anos ou dois familiares de primeiro grau, independentemente da idade, o risco relativo aumenta face ao risco padrão, pelo que esta população deverá ser aconselhada a realizar rastreio de cancro do cólon e reto com início precoce<sup>13,14,15</sup>.
- F. O rastreio do cancro do cólon e reto envolve, geralmente, a análise de amostras de fezes para identificação de vestígios de sangue ou a realização de colonoscopia ou sigmoidoscopia para procurar a presença de adenomas ou tumores malignos.

- G. Os testes para detetar sangue nas fezes requerem que os participantes recolham amostras de fezes no domicílio que são enviadas para um laboratório para análise e constitui um método com maior aceitação pela população, de rápida execução e praticamente sem riscos. Indivíduos com resultado positivo para sangue nas fezes serão encaminhados para investigação adicional por meio de colonoscopia<sup>16,17</sup>.
- H. A pesquisa de sangue oculto nas fezes por método imunoquímico (FIT) deteta apenas a hemoglobina humana (Hb) e tem uma sensibilidade e especificidade elevadas para detetar cancro do cólon e reto<sup>18</sup>.
- I. A pesquisa de sangue oculto nas fezes por FIT é quantitativa, isto é, determina o valor de hemoglobina por volume de fezes. O valor do limiar de Hb por volume de fezes utilizado para determinar positividade e encaminhar indivíduos para investigação adicional tem impacto na eficácia da triagem baseada em FIT. Uma revisão sistemática com meta-análise revelou que a sensibilidade de FIT para deteção de cancro do cólon e reto pode aumentar de 69% para 80% ao diminuir o limiar de positividade de >10-20µg/g para ≤10µg/g à custa de uma diminuição da especificidade<sup>19</sup>.
- J. A Agência Internacional para a Investigação em Cancro (IARC) considera haver evidência suficiente de uma associação entre a pesquisa de sangue oculto nas fezes por FIT a cada 2 anos e redução da mortalidade por cancro do cólon e reto<sup>20</sup>.
- K. A adesão ao rastreio é superior quando o utente é pré-notificado da elegibilidade para rastreio e o *kit* de FIT remetido ao utente juntamente com o convite, por oposição a estratégias de convite e posterior recolha do *kit* pelo utente em instituições de saúde. A adesão também pode ser otimizada pela emissão de lembretes a sensibilizar para a adesão após a remessa do *kit*<sup>6</sup>.
- L. As limitações da colonoscopia e da sigmoidoscopia flexível em termos de menor facilidade de participação, da necessidade de recursos e dos riscos associados ao procedimento, tornam estas metodologias menos adequadas para o rastreio de base populacional quando comparado com a realização de FIT por testagem repetida<sup>21</sup>.
- M. A colonoscopia apresenta uma sensibilidade entre 89% e 95% para a deteção de adenomas com diâmetro ≥10 mm, e de 75% a 93% para adenomas com diâmetro ≥6mm. Consiste no exame de eleição perante a suspeita de lesão potencialmente maligna ou sangrante, uma vez que permite uma intervenção diagnóstica e terapêutica<sup>22</sup>.

- N. A remoção atempada das lesões polipóides diagnosticadas por colonoscopia está associada a uma redução considerável do risco de morte por cancro do cólon e reto<sup>23,24</sup>.
- O. O plano de vigilância das pessoas com alterações na colonoscopia depende do tipo de lesão e das suas características histológicas. As lesões com invasão da submucosa, compatíveis com neoplasia invasiva, devem motivar o acompanhamento em consulta hospitalar muito prioritária. As pessoas com adenomas de alto risco apresentam risco três a quatro vezes maior de cancro do cólon e reto, em comparação com pessoas sem adenomas ou com adenomas de baixo risco, justificando um plano de vigilância distinto<sup>25</sup>.

## ANEXO

Indicadores específicos do Programa de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto (Quadros 2 e 3) 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 de qualidade devem ser avaliados por URCCR e agregados a nível nacional.

Quadro 2. Indicadores operacionais.

| Indicador   | Definição  |
|---|--|
| Proporção de utentes com informação clínica para a consulta na URCCR                                    | <u>Numerador</u> : número de utentes com registo de informação clínica na PE antes da data da consulta na URCCR  |
|   | <u>Denominador</u> : número de utentes com teste de rastreio primário positivo na coorte   |
| Proporção de colonoscopias de rastreio  | <u>Numerador</u> : número de colonoscopias realizadas  |
|   | <u>Denominador</u> : número de utentes com teste de rastreio primário positivo na coorte   |
| Tempo para colonoscopia   | Diferença de tempo, em dias, entre a data de realização de primeira colonoscopia de rastreio (ou, para os utentes que solicitaram alteração da data agendada para a colonoscopia, a data do primeiro agendamento da colonoscopia) e a data do teste de rastreio primário positivo. |
|   | Cálculo dos percentis 25, 50 e 75  |
| Proporção de colonoscopias no prazo máximo previsto pela Norma  | <u>Numerador</u> : número de colonoscopias realizadas com um Tempo para Colonoscopia inferior ou igual a 45 dias   |
|   | <u>Denominador</u> : número de colonoscopias realizadas na coorte  |
| Número de colonoscopias positivas   | Número de colonoscopias em que foram identificados adenomas (independentemente do tamanho) ou neoplasia invasora   |
| Número de colonoscopias com intervenção   | Número de colonoscopias com registo de procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos  |
| Proporção de colonoscopias com intervenção  | <u>Numerador</u> : Número de colonoscopias com intervenção   |
|   | <u>Denominador</u> : Número de colonoscopias positivas e que tinham preparação intestinal adequada   |
| Proporção de consultas hospitalares com prioridade nível 1 "normal" no prazo máximo previsto            | <u>Numerador</u> : número de consultas com prioridade nível 1 "normal" realizadas nos 30 dias seguintes à referenciação (após colonoscopia)  |
|   | <u>Denominador</u> : número de consultas com prioridade nível 1 "normal" realizadas (após colonoscopia)  |
| Proporção de consultas hospitalares com prioridade nível 3 "muito prioritária" no prazo máximo previsto | <u>Numerador</u> : número de consultas com prioridade nível 3 "muito prioritária" realizadas nos 7 dias seguintes à referenciação (após colonoscopia)  |
|   | <u>Denominador</u> : número de consultas com prioridade nível 3 "muito prioritárias" realizadas (após colonoscopia)  |

Quadro 3. Indicadores de qualidade das Unidades de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto.

| Indicador   | Definição  |
|---|--|
| Proporção de utentes com intubação cecal                              | <u>Numerador</u> : número de exames em que há registo e fotografia do cego, de entre os incluídos no denominador   |
|   | <u>Denominador</u> : número de colonoscopias realizadas em pessoas com cego presente na coorte   |
| Número de colonoscopias com preparação adequada                       | Número de exames com um resultado da escala de Boston $\geq 6$ , em pessoas com cego presente, ou $\geq 4$ , em pessoas sem cego presente, e sem nenhum segmento com resultado 0 ou 1  |
| Proporção de utentes com preparação adequada                          | <u>Numerador</u> : Número de colonoscopias com preparação adequada, de entre as incluídas no denominador   |
|   | <u>Denominador</u> : número de colonoscopias realizadas na coorte  |
| Proporção de deteção de adenomas                                      | <u>Numerador</u> : número de colonoscopias com identificação de adenoma (incluindo pólipos serrados)   |
|   | <u>Denominador</u> : Número de colonoscopias com preparação adequada realizadas na coorte  |
| Complicações graves: hemorrágicas                                     | Número de utentes com registo de ocorrência de hemorragia digestiva com necessidade de internamento hospitalar (definido como a pernoita numa unidade hospitalar), nos 7 dias após a colonoscopia de rastreio                        |
| Complicações graves: gastrointestinais não hemorrágicas <sup>26</sup> | Número de utentes com registo de ocorrência de perfuração intestinal com necessidade de internamento hospitalar (definido como a pernoita numa unidade hospitalar), nos 7 dias após a colonoscopia de rastreio                       |
| Complicações graves cardiovasculares <sup>26</sup>                    | Número de utentes com registo de ocorrência de internamento hospitalar (definido como a pernoita numa unidade hospitalar) nos 7 dias após a colonoscopia de rastreio, com um diagnóstico principal codificado como ICD-10-CM I00-I99 |
| Complicações graves: outras   | Número de utentes em que é confirmada pela URCCR a ocorrência de outros acontecimentos adversos graves nos 7 dias após a colonoscopia (exclui os acontecimentos gastrointestinais e cardiovasculares graves).                        |
| Proporção de complicações graves                                      | <u>Numerador</u> : Complicações graves (global e por subtipo, por URCCR)   |
|   | <u>Denominador</u> : número de utentes que realizaram colonoscopia de rastreio na URCCR  |

## 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

| Sigla/Acrónimo | Definição  |
|----------------|--|
| ACSS           | Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.          |
| CSP            | Cuidados de Saúde Primários                              |
| DGS            | Direção-Geral da Saúde                                   |
| DQS            | Departamento da Qualidade na Saúde                       |
| FIT            | Teste Imunoquímico                                       |
| Hb             | Hemoglobina Humana                                       |
| IARC           | Agência Internacional para a Investigação em Cancro      |
| NCN            | Núcleo de Coordenação Nacional dos Programas de Rastreio |
| PE             | Plataforma Eletrónica                                    |
| PRCCR          | Programa de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto           |
| PSOF           | Pesquisa de Sangue Oculto nas Fezes                      |
| RSE            | Registo de Saúde Eletrónico                              |
| SNS            | Serviço Nacional de Saúde                                |
| SPMS           | Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.      |
| URCCR          | Unidade de Rastreio do Cancro do Cólon e Reto            |

## 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), Liliana M. Campos (Coordenação Executiva), Ricardo Freire, António Dias Pereira, Manuel Coelho da Rocha, Mariana Carrapatoso, Donzília Brito e Jonathan dos Santos.
- 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 incompatibilidades.
- 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. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, Regula J, Bretthauer M, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020. *Endoscopy*. 2020 Aug;52(8):687–700. doi:10.1055/a-1185-3109. PMID: 32572858.
2. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy*. 2012 Oct;44(10):957–968. doi:10.1055/s-0032-1325686.
3. Council of the European Union. 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*. 2022 Dec 13;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))
4. Despacho n.º 8254/2017 publicado no Diário da República, 2.ª série, N.º 183 de 21 de setembro de 2017.
5. PORTUGAL. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Orientações Programáticas do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas (PNDO) 2012–2016. Lisboa: DGS; 2012.
6. Bento MJ, Silva PL, Calisto R. Registo Oncológico Nacional de todos os tumores na população residente em Portugal, em 2021 [Internet]. Porto: Instituto Português de Oncologia do Porto FG, EPE (IPO-Porto); 2024. 252 p. <https://ron.min-saude.pt/media/2229/ron-2021.pdf>
7. PORTUGAL. Instituto Nacional de Estatística (INE). Óbitos (n.º) por local de residência (NUTS - 2013), sexo, grupo etário e causa de morte (tumores malignos); anual [Internet]. [citado 2025 mai 15]. <https://www.ine.pt/>
8. Lauby-Secretan B, Vilahur N, Bianchini F, Guha N, Straif K, International Agency for Research on Cancer Handbook Working Group. The IARC perspective on colorectal cancer screening. *N Engl J Med*. 2018 May 3;378(18):1734–1740.
9. Syngal S, Brand RE, Church JM, et al. ACG clinical guideline: genetic testing and management of hereditary gastrointestinal cancer syndromes. *Am J Gastroenterol*. 2015 Feb;110(2):223–262.
10. Giardiello FM, Allen JI, Axilbund JE, et al. Guidelines on genetic evaluation and management of Lynch syndrome: a consensus statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. 2014 Aug;57(8):1025–1048.

11. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, et al. ACG clinical guideline: ulcerative colitis in adults. *Am J Gastroenterol*. 2019 Mar;114(3):384–413.
12. Shergill AK, Lightdale JR, Bruining DH, et al. The role of endoscopy in inflammatory bowel disease. *Gastrointest Endosc*. 2015 Jun;81(5):1101–1121.
13. Butterworth AS, Higgins JP, Pharoah P. Relative and absolute risk of colorectal cancer for individuals with a family history: a meta-analysis. *Eur J Cancer*. 2006 Jan;42(2):216–227.
14. Song M, Emilsson L, Roelstraete B, et al. Risk of colorectal cancer in first-degree relatives of patients with colorectal polyps: nationwide case-control study in Sweden. *BMJ*. 2021;373: n877.
15. Shaukat A, Kahi CJ, Burke CA, et al. ACG clinical guidelines: colorectal cancer screening 2021. *Am J Gastroenterol*. 2021 Mar;116(3):458–479.
16. Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA). Improving cancer screening in the European Union [Internet]. Berlin: SAPEA; 2022. <https://doi.org/10.26356/cancerscreening>
17. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation; European Commission, Group of Chief Scientific Advisors. Scientific opinion on cancer screening in the European Union [Internet]. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2022. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/14480>
18. Jensen CD, Corley DA, Quinn VP, et al. Fecal immunochemical test program performance over 4 rounds of annual screening: a retrospective cohort study. *Ann Intern Med*. 2016 Apr 5;164(7):456–463.
19. Selby K, Levine EH, Doan C, et al. Effect of sex, age, and positivity threshold on fecal immunochemical test accuracy: a systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology*. 2019 Dec;157(6):1494–1505.
20. Lauby-Secretan B, Vilahur N, Bianchini F, Guha N, Straif K, International Agency for Research on Cancer Handbook Working G. The IARC Perspective on Colorectal Cancer Screening. *N Engl J Med*. 3 de maio de 2018;378(18):1734–40.
21. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, et al. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. *N Engl J Med*. 2000 Jul 20;343(3):162–168.
22. Bressler B, Paszat LF, Chen Z, et al. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. *Gastroenterology*. 2007 Jan;132(1):96–102.

23. Winawer SJ, Zauber AG, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *N Engl J Med.* 1993 Dec 30;329(27):1977–1981.
24. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med.* 2012 Feb 23;366(8):687–696.
25. Lieberman D, Ladabaum U, Brill JV, et al. Reducing the burden of colorectal cancer: AGA position statements. *Gastroenterology.* 2022 Aug;163(2):520–526.
26. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy.* 2017 Apr;49(4):378–397. doi:10.1055/s-0043-103411. PMID: 28268235.