



**PROTOCOLO PARA O ACESSO AO RASTREIO DO COLO DO ÚTERO
ENTRE ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DE LISBOA E VALE DO TEJO, I.P.
E O CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE, EPE**

Considerando que:

- A. As doenças oncológicas são a segunda principal de causa de morte em Portugal, sendo a luta contra o cancro uma das prioridades inscritas no Plano Nacional de Saúde 2012 - 2016.
- B. O cancro do colo do útero (CCU), doença de elevada importância na população portuguesa, é o 7º mais frequente entre os tumores da mulher e o 2º mais frequente nas mulheres com idades compreendidas entre os 15 e os 44 anos. Portugal regista a maior incidência da doença entre os restantes Países da União Europeia – cerca de 17 casos por cada 100 mil habitantes, o que perfaz cerca de 900 casos e 300 mortes anualmente. Na região de Lisboa e Vale do Tejo (LVT), são detetados todos os anos cerca de 400 novos casos de CCU (Fonte: Registo Oncológico Nacional, 2009).
- C. O Programa Nacional Contra as Doenças Oncológicas (PNDO - (orientações programáticas de 05/09/2012) e a Normativa nº 018/2012 de 21/12/2012 da Direção-Geral da Saúde (DGS) determina a prioridade de programar e implementar em todo o país o programa de rastreio organizado do CCU. O Despacho Ministerial n.º 4771-A/2016 determina que até ao final de 2017 a taxa de cobertura geográfica do rastreio de base populacional do CCU atinja os 100% a nível nacional.
- D. Os programas de rastreio organizado de cancro consistem na aplicação de exames sistemáticos a toda a população saudável ou de grupos específicos selecionados da população saudável, com o objetivo de diminuir a incidência e a mortalidade, através de deteção precoce, aumentando as possibilidades de cura, proporcionando um tratamento menos agressivo e incrementando a sobrevivência com maior qualidade de vida.
- E. A missão e atribuições cometidas à Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. (ARSLVT, IP), visando garantir à população da respetiva área geográfica de intervenção o acesso à prestação de cuidados de saúde, adequando os recursos disponíveis às necessidades e cumprindo, e fazendo cumprir, as políticas e programas de saúde na sua área de intervenção, bem como, valorizando a colaboração com outras entidades, designadamente do sector público.

- F. A competência da ARSLVT, IP para negociar, celebrar e acompanhar os contratos, protocolos e convenções, bem como efetuar a respetiva avaliação e revisão, no âmbito da prestação de cuidados de saúde, executando políticas sectoriais de saúde, visando o seu ordenamento racional e a otimização dos recursos.
- G. Os Agrupamentos de Centros de Saúde são serviços de saúde desconcentrados da ARSLVT, IP, com autonomia administrativa, e que se encontram sujeitos ao seu poder de direção.
- H. Os Hospitais que integram o Serviço Nacional de Saúde (SNS) devem promover a devida articulação com as unidades de cuidados de saúde primários, por forma a possibilitar a realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) aos utentes do SNS, com o aproveitamento da sua capacidade instalada, logística e de recursos humanos, contribuindo, desta forma, para a rentabilização dos meios da instituição e para satisfação da procura por parte dos utentes.
- I. Os cuidados de saúde primários constituem um pilar central do Sistema de Saúde, constituindo, por isso, o reforço deste nível de cuidados e um importante mecanismo de otimização e, em simultâneo, de promoção da criação de condições que possibilitem uma melhor gestão e a articulação efetiva entre instituições, com ganhos globais para o SNS.
- J. Pretende-se iniciar e alargar a cobertura geográfica do rastreio populacional do CCU durante o ano de 2017 e que a dimensão e complexidade deste programa, impõem um planeamento rigoroso e, desde logo, a definição das instituições de saúde que colaborarão na sua realização e respetivas obrigações.
- K. O disposto no Despacho do Senhor Secretário de Estado da Saúde, n.º 4771-A/2016, de 7 de Abril de 2016, publicado na 2ª Série do DR, nº 68, de 7 de Abril;

E celebrado entre:

A **Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.**, doravante designada por ARSLVT, IP, pessoa coletiva pública com o n.º 503 148 776, com sede na Av. Estados Unidos da América n.º77, 1749-096, em Lisboa, representada no presente ato pela Presidente do Conselho Diretivo, Dr.ª Rosa Valente de Matos, nos termos do artigo 21º, nº 3 da Lei-Quadro dos Institutos Públicos aprovada pela Lei nº 3/3004, de 15 de Janeiro, republicada com a redação constante do Anexo ao Decreto- Lei nº 5/2012, de 17 de Janeiro, com redação em vigor,

E

O **Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.**, doravante designado por **CHLN**, com sede na Av. Professor Egas Moniz, 1649-035 Lisboa, pessoa coletiva pública n.º 508481287, representada no presente ato pelo Presidente do Conselho de Administração, Dr. Carlos José das Neves Martins, nos termos do artigo 8º, nº 1 alínea d) do Anexo II do Decreto-Lei nº 18/2017, de 10 de fevereiro,

O presente Protocolo, que se rege pelas cláusulas seguintes:

Cláusula 1.ª

Objeto

1. O presente Protocolo regula os termos em que a ARSLVT e o CHLN se comprometem a cooperar na realização do programa de rastreio do colo do útero, adiante designado por Programa, na população abrangida pelos ACES de Lisboa Norte, ACES Oeste Norte, ACES Oeste Sul, ACES Lisboa Central, ACES Lisboa Ocidental e Oeiras, ACES Cascais; ACES Sintra, ACES Amadora, ACES Loures-Odivelas, ACES Lezíria, ACES Médio Tejo, ACES Estuário do Tejo.
2. O programa promove a execução de um teste primário para deteção de HPV, através da deteção de HPV por ácidos nucleicos, com separação dos tipos HPV16/18, da grande maioria de outros tipos de alto risco a efetuar a todas as mulheres assintomáticas, com idades compreendidas entre os 30 e 65 anos, que não apresentem critérios de exclusão, inscritas nos ACES e, na realização de colpocitologias reflexas em meio líquido, com processamento e leitura (Anexo 1).
3. Os meios complementares de diagnóstico referidos no número anterior são realizados pelo CHLN.
4. A colheita dos produtos biológicos é efetuada nas instalações e pelos profissionais dos ACES.

Cláusula 2.ª

Princípios gerais

1. O presente Protocolo constitui um instrumento de operacionalização da política do Ministério da Saúde e do planeamento regional de afetação de recursos e sustenta os seus termos nos seguintes princípios:
 - a) Promoção do acesso, melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, satisfação global dos utentes e obtenção de Ganhos em Saúde;

- b) Gestão criteriosa e utilização eficiente dos recursos disponíveis na procura da sustentabilidade económico-financeira do SNS.

Cláusula 3.ª

Execução do Programa

1. O Programa tem a duração mínima de cinco anos, de forma a permitir abranger a população visada.
2. Após este período o mesmo deve ser revisto, sendo renovado automaticamente por períodos de um ano se não existirem diretrizes em sentido contrário por parte do Ministério da Saúde.

Cláusula 4.ª

Obrigações do CHLN, E.P.E.

1. O CHLN obriga-se a:
 - a) Prestar os serviços cujo objeto, é a realização dos testes primários de HPV e a leitura e diagnóstico das colpocitologias reflexas, de acordo com o referido nas cláusulas 1ª e 2ª;
 - b) Proceder à execução de citologia reflexa em meio líquido e leitura citológica se o teste de HPV for positivo para os doze genótipos de alto risco, que não 16 e 18 (anexo I);
 - c) Assegurar os recursos humanos necessários à realização dos exames de rastreio mencionados na alínea anterior;
 - d) Assegurar o transporte das colheitas efetuadas;
 - e) Dotar-se das condições necessárias para o fornecimento dos serviços referidos na alínea a), designadamente, consumíveis para a recolha, processamento e leitura das colheitas e dos equipamentos necessários;
 - f) Proceder à entrega dos kits para recolha dos produtos biológicos, na sede de cada um dos ACES, com a periodicidade a definir entre as partes;
 - g) Garantir o funcionamento contínuo do sistema de informação do programa de rastreio, na parte que lhe é aplicável;
 - h) Atualizar os dados no sistema de informação do programa de rastreio, em tempo útil, na parte que lhe é aplicável;
 - i) Enviar o resultado dos exames realizados para os ACES, por integração direta na plataforma de rastreios da ARSLVT e também via Plataforma de Dados da Saúde (PDS);
 - j) Efetuar todos os procedimentos de acordo com o “Programa de Rastreio do CCU”, documento que se encontra anexo a este protocolo e dele faz parte integrante (Anexo I);

- k) Realizar as colposcopias a todas as utentes, cujos hospitais de referência não tenham capacidade instalada, em termos de recursos humanos e materiais, e/ou sejam hospitais em regime de parceria público-privada;
- l) Garantir a comunicação do resultado da colposcopia à utente, de forma clara e em tempo adequado;
- m) Garantir a referência para consulta de decisão terapêutica, tratamentos e cirurgia, se indicado;
- n) Garantir o registo dos casos positivos para cancro na plataforma ROR;
- o) Decidir relativamente ao regresso da utente ao PRCCU, no momento da alta.

Cláusula 5.ª

Obrigações da ARSLVT, I.P.

1. Os Serviços Centrais, obrigam-se a:

- a) Identificar a população-alvo e carregá-la na “plataforma de rastreios”;
- b) Promover a divulgação do programa junto das equipas de saúde;
- c) Garantir o sistema de informação para o programa de rastreio “plataforma de rastreios” e assegurar a respetiva instalação e manutenção;
- d) Atualizar os dados do sistema de informação do programa, em tempo útil, quando se justificar;
- e) Definir a rede de referência hospitalar para as utentes que necessitem de colposcopia e/ou tratamento;
- f) Assegurar toda a atividade formativa que vier a ser identificada como necessária;
- g) Adquirir os meios necessários para a campanha de informação e divulgação do programa;
- h) Elaborar relatório anual sobre o programa;
- i) Realizar auditorias clínicas, financeiras ou administrativas a todos os aspetos relacionados com o desenvolvimento do programa.

2. Os Agrupamentos de Centros de Saúde, obrigam-se a:

- a) Assumir o compromisso para com o programa e responsabiliza-se pelo controlo da sua execução a nível local;
- b) Articular com a Coordenação Regional para assegurar a boa implementação do programa;
- c) Decidir sobre a organização do rastreio, se são constituídas equipas específicas (médico, enfermeiro, administrativo) afetas ao programa;
- d) Designar o Gestor do programa ao nível do ACES e os interlocutores ao nível de cada unidade (médico, enfermeiro, administrativo);
- e) Assegurar a logística de implementação do programa;

- f) Promover a divulgação do programa junto das equipas de saúde;
- g) Organizar os espaços específicos para a realização das consultas e das colheitas;
- h) Adequar a estratégia de convocatória para as utentes sem médico de família;
- i) Informar os utentes sobre a importância do diagnóstico precoce do cancro do colo do útero;
- j) Garantir a definição da elegibilidade da lista de utentes pelos médicos e enfermeiros de família, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos;
- k) Efetuar as marcações dos utentes com base na validação efetuada pelos médicos e enfermeiros de família e proceder ao envio da carta convite;
- l) Contactar telefonicamente na antevéspera da consulta as utentes marcados e realizar reagendamentos por solicitação das utentes;
- m) Garantir o consentimento informado, fazer a anamnese da utente e realizar a colheita do esfregaço;
- n) Recolher a informação clínica e administrativa que acompanhará as colheitas para o Laboratório de Anatomia Patológica;
- o) Controlar a entrega das amostras no Laboratório, no prazo máximo de 10 dias após a colheita;
- p) Garantir a comunicação do resultado às utentes e a emissão da carta de resultado;
- q) Garantir a referenciação das utentes cujo resultado do rastreio revela a necessidade de consulta hospitalar de ginecologia/colposcopia;
- r) Completar a histórica clínica com os resultados;
- s) Assegurar a continuidade do acompanhamento da utente em todo o processo de rastreio pela equipa de família;
- t) Elaborar o relatório anual de funcionamento do programa;
- u) Decidir estratégias locais de melhoria contínua da execução do programa;
- v) Garantir a alimentação contínua do sistema de informação, na parte que lhe é aplicável;
- w) Colaborar ativamente nas estratégias de promoção da adesão das utentes ao rastreio;
- x) Monitorizar os indicadores de controlo do programa;
- y) Colaborar em trabalhos científicos e de investigação de acordo com o seu nível técnico.

Cláusula 6.ª

Local de Rastreio

1. A realização das colheitas dos produtos biológicos para o rastreio é feita nas Unidades dos:

- a) ACES de Lisboa Norte,
- b) ACES Oeste Norte,
- c) ACES Oeste Sul,
- d) ACES Lisboa Central,
- e) ACES Lisboa Ocidental e Oeiras,
- f) ACES Cascais;
- g) ACES Sintra,

- h) ACES Amadora,
- i) ACES Loures-Odivelas,
- j) ACES Lezíria,
- k) ACES Médio Tejo,
- l) ACES Estuário do Tejo.

2. A respetiva leitura e realização de testes de HPV e colpocitologias reflexas são asseguradas pelo Laboratório de Anatomia Patológica do CHLN.

Cláusula 7.ª

Articulação funcional

1. Para resolução dos problemas que possam ocorrer no âmbito da execução do presente protocolo, os Diretores Executivos dos ACES, com o conhecimento da ARSLVT,IP, designam um gestor do programa, para estabelecer a articulação funcional com um representante designado pelo Hospital.
2. Aos representantes designados nos termos do número anterior compete, conjuntamente, definir o cronograma e universo calendarizado do rastreio e monitorizar/acompanhar os procedimentos definidos conforme o previsto no Anexo II.
3. As dúvidas suscitadas pelo presente protocolo são resolvidas por interpretação e acordo entre as partes à luz do documento “Programa de Rastreio do CCU”, que consta do Anexo III ao presente Protocolo e dele faz parte integrante.

Cláusula 8.ª

Condições de admissão

1. O CHLN não pode recusar a execução dos exames, exceto nas seguintes situações:
 - a) Os atos requisitados não possam ser executados por avaria do equipamento;
 - b) O(s) produto(s) biológico(s), não estiver (em) em condições (colheita, preservação, identificação e requisição completa) de permitir a realização dos exames;
2. O serviço deve ser sempre recusado quando se verificar alguma das seguintes situações:
 - a) A requisição do médico prescritor não constar da plataforma informática;
 - b) O código de barras identificador da colheita não for legível;
 - c) Nos casos em que, por qualquer motivo, a requisição tiver sido emitida em suporte físico de papel e se verifique alguma das seguintes situações:



- i. Quando a requisição não se encontrar correta e completamente preenchida, designadamente sem a data da prescrição, ou contiver rasuras, correções ou quaisquer outras modificações, ou não contenha a certificação por meio de vinheta com código de barras do local de prescrição e do médico prescriptor com a respetiva assinatura;
 - ii. Quando as nomenclaturas utilizadas pelo médico requisitante ou a sua ilegibilidade possam suscitar dúvidas quanto ao tipo de ato requisitado;
3. Sempre que o CHLN aceite realizar aos utentes exames de rastreio nas situações referidas no número 2, os mesmos não constituem encargo da ARSLVT, IP, pelo que não é devido o respetivo pagamento.
4. Caso as amostras dos produtos biológicos não reúnam as condições necessárias para a realização dos exames, o SAP do CHLN deve contactar o secretariado da Unidade requisitante do ACES e solicitar o envio de nova amostra.

Cláusula 9.ª
Entrega de resultados

1. O prazo máximo de entrega de resultados ou relatórios de exames realizados ao abrigo do presente Protocolo é de dez dias úteis após a data de receção dos produtos biológicos no Laboratório de Anatomia Patológica do CHLN.
2. Os resultados analíticos são disponibilizados pelo CHLN por integração direta na plataforma de rastreios da ARSLVT e também via PDS.
3. Sempre que, por qualquer motivo, os resultados não possam ser disponibilizados nos termos do número anterior, sem prejuízo do cumprimento do prazo a que se refere o nº 1, os resultados ou relatórios são remetidos ao médico assistente, preferencialmente por envelope fechado, para salvaguarda da confidencialidade dos dados.
4. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, os resultados analíticos podem, sempre que solicitado, ser entregues ao próprio utente ou a quem legalmente o represente, em suporte físico de papel, sem qualquer custo.



Cláusula 10.ª

Preço e Quantidade

1. Os serviços prestados pelo CHLN contemplam a realização de um número máximo de 62.978 (sessenta e dois mil, novecentos e setenta e oito) testes de HPV e 4.409 (Quatro mil quatrocentos e nove) colpocitologias em meio líquido, anualmente.
2. Os referidos exames são faturados a um preço compreensivo de € 25 (vinte e cinco euros) por mulher rastreada, o que inclui a distribuição dos Kits e recolha de amostras até dois pontos por cada ACES, duas vezes por semana, e perfaz um montante total, máximo, de € 1.574.450 (Um milhão quinhentos e setenta e quatro quatrocentos e cinquenta euros) a pagar ao CHLN.
3. Caso o valor objeto do presente protocolo não se revele ajustado, admite-se findo 1 ano desde o início da execução do protocolo, a revisão do preço estabelecido.

Cláusula 11.ª

Transporte das amostras

O CHLN assegura a distribuição dos frascos de meio líquido (*Thinprep*) pelos ACES abrangidos e o retorno das amostras ao serviço de Anatomia Patológica.

Cláusula 12.ª

Faturação e Pagamento

1. O CHLN está obrigado a identificar, através do número de utente, todos os exames de rastreio realizados ao abrigo do presente Protocolo.
2. O CHLN remete mensalmente à ARSLVT, I.P. o ficheiro com a listagem nominal dos exames em suporte eletrónico, com os seguintes elementos clínicos e administrativos:
 - a) Número de utente;
 - b) Nome do utente;
 - c) Data de realização dos atos clínicos
3. O CHLN remete à ARSLVT a fatura dos exames efetuados, até ao dia 10 do mês subsequente à realização dos mesmos.
4. A ARSLVT valida a fatura do CHLN e procede ao pagamento, no prazo máximo de 60 dias.



5. Nos casos de divergência de faturação resultantes, designadamente, de erros de cálculo e da atribuição incorreta de valores aos atos praticados, deve a ARSLVT, IP suspender os pagamentos relativamente aos atos que suscitem dúvidas, até que sejam produzidos os esclarecimentos ou efetuadas as correções convenientes que haja lugar.

Cláusula 13.ª

Cessação

1. O presente Protocolo cessa:
 - a) Por acordo das Partes;
 - b) Por resolução por qualquer das Partes, com fundamento em incumprimento das obrigações acordadas que, pela sua gravidade, ponham em causa a subsistência do Protocolo;
 - c) Por denúncia, por carta registada com aviso de receção, com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao seu termo.
2. Em caso de denúncia, as Partes não têm direito a exigir indemnização por encargos assumidos e despesas realizadas no âmbito do presente Protocolo.

Cláusula 14.ª

Entrada e vigor e vigência

1. O presente Protocolo entra em vigor no dia 4 de setembro de 2017, e tem a duração mínima de cinco anos, de forma a abranger toda a população pretendida, renovando-se automaticamente por períodos de um ano.
2. Cessa automaticamente o Protocolo com a emissão de diferentes diretrizes pelo Ministério da Saúde.

O presente Protocolo é feito em duplicado e vai ser assinado pelos Partes ficando um exemplar na posse de cada um.

Lisboa, 5 de julho de 2017

Pela ARSLVT, I.P.

Rosa Valente de Matos



Presidente do Conselho Diretivo

Pelo CHLN, E.P.E.



Carlos das Neves Martins

Presidente do Conselho de Administração

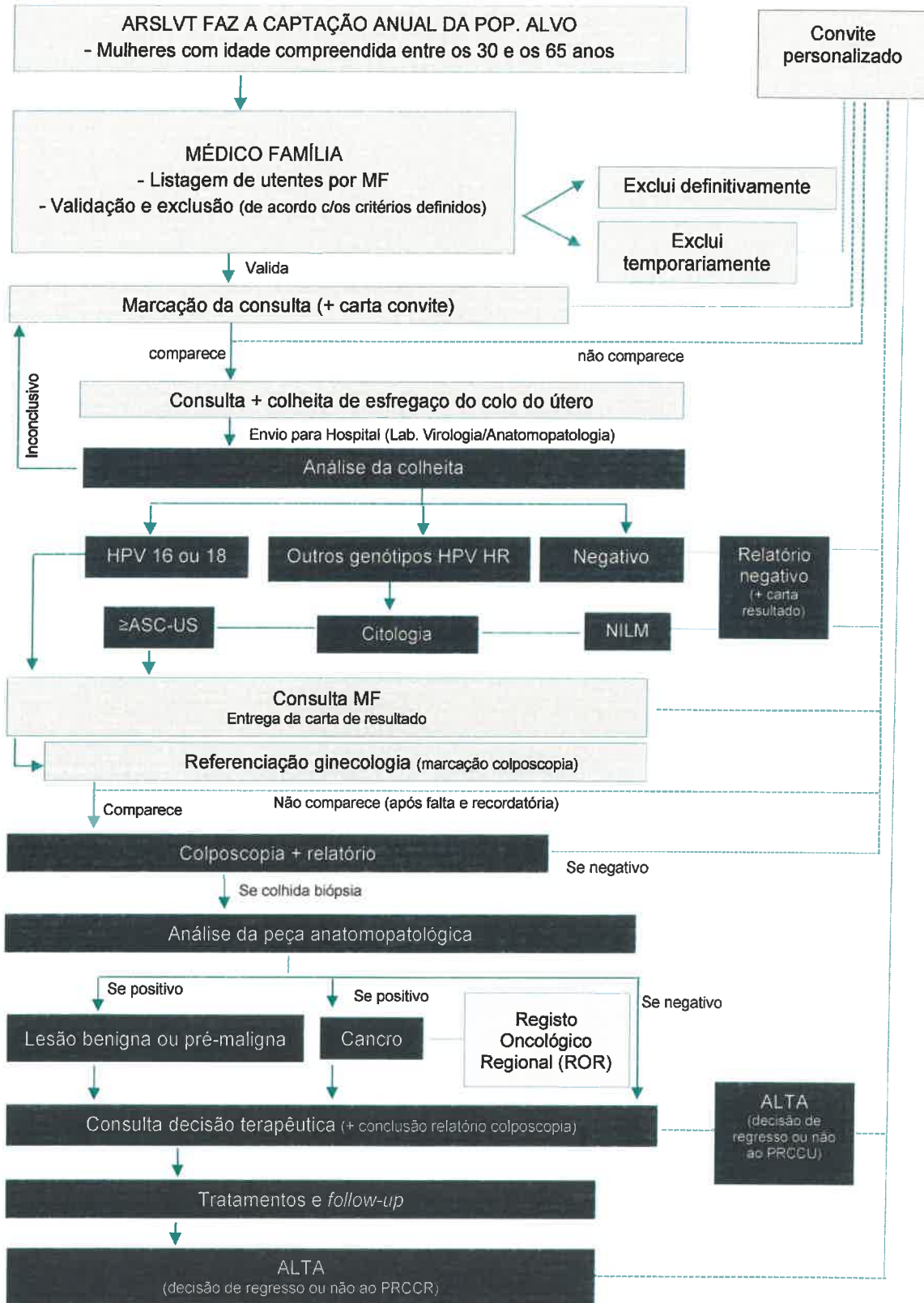


CENTRO HOSPITALAR
LISBOA NORTE, EPE



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized cursive 'L' followed by a horizontal line.

ANEXO I



ANEXO II

(Cláusula Sétima, Ponto 1 e 2)

DESIGNAÇÃO DOS REPRESENTANTES

Designação dos representantes

- Centro Hospitalar Lisboa Norte: Dra. Ana Cristina Ferreira, Diretora do Serviço de Anatomia Patológica, mail: cristina.ferreira@chln.min-saude.pt
- Centro Hospitalar Lisboa Norte: Prof. Doutor Calhaz Jorge, Diretor do Serviço de Ginecologia, mail: calhaz.jorge@chln.min-saude.pt
- ACES Lisboa Norte: Dr.ª Clara Pais, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: clara.pais@arslvt.min-saude.pt
- ACES Lisboa Central: Dr. Guilherme Augusto Bento Frazão Ferreira, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: guilherme.ferreira@arslvt.min-saude.pt
- ACES Lisboa Ocidental e Oeiras: Dr. Rafique Ali Nordin, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: rafic.nordin@arslvt.min-saude.pt
- ACES Oeste Norte Dra. Marta Isabel Félix Marques Antunes, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: marta.felix@arslvt.min-saude.pt
- Aces Oeste Sul: Dr. Joaquim Eduardo Silva Moura, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: joaquim.moura@arslvt.min-saude.pt
- ACES Cascais: Dra. Isabel Rodrigues Pardal de Carvalho Rodrigues, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: isabel.pardal@arslvt.min-saude.pt
- ACES Sintra: Dra. Maria João Barrau., Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: maria.j.silva@arslvt.min-saude.pt
- ACES Amadora: Dra. Leonor Neves, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: leonor.neves@arslvt.min-saude.pt

- ACES Loures – Odivelas: Dra. Maria Helena Oliveira Morgado Canada, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: helena.canada@arslvt.min-saude.pt
- ACES Lezíria: Dra. Marília Boavida Pereira da Silva, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: mariliaboavida@arslvt.min-saude.pt
- ACES Médio Tejo: Dra. Vanda Isabel Silva Farias Sousa Duarte Torre, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: vanda.torre@arslvt.min-saude.pt
- ACES Estuário do Tejo: Dr. Armando Almeida Braz, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde, médica de Medicina Geral e Familiar, mail: armando.braz@arslvt.min-saude.pt



CENTRO HOSPITALAR
LISBOA NORTE. EPE



A handwritten signature in black ink, located in the top right corner of the page.

ANEXO III

BROCHURA DO PROGRAMA DE RASTREIO



PROGRAMA DE RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO DA REGIÃO DE LISBOA E VALE DO TEJO

JULHO 2017

MENSAGEM DA PRESIDENTE

Caros colaboradores,

Atualmente na região de Lisboa e Vale do Tejo são detetados em cada ano cerca de
400 novos casos de cancro do colo do útero.

A prevenção e o tratamento precoce são as melhores “armas” contra esta doença.

Assim, com o objetivo de tornar acessível a todas as mulheres, entre os 30 e 65 anos, um método eficaz de rastreio, criamos este Programa de Rastreio do Cancro do Colo do Útero, visando a sua implementação em toda a região.

Contamos com a sua participação ativa para que este programa de rastreio seja um
sucesso!

Participe e divulgue o programa.

A adesão depende do empenho e compromisso de todos em prol desta causa.

Lisboa, 5 de julho de 2017

A Presidente do Conselho Diretivo

(Rosa Valente de Matos)

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Fernando Tavares, Diretor do Departamento de Estudos e Planeamento da ARS Norte, pela sua consultoria e fornecimento dos materiais de suporte ao programa.

Aos responsáveis pela concepção e redação do Programa de Rastreio do Cancro do Colo do Útero na ARS Alentejo.

Aos responsáveis do Programa de Rastreio do Cancro do Colo do Útero no Centro de Oncologia dos Açores, pelo fornecimento de materiais de suporte ao programa.

COMISSÃO EXECUTIVA DO ACOMPANHAMENTO DO PROGRAMA

Coordenador	Ricardo Martins da Luz
Ginecologista	Ana Francisca Jorge
Ginecologista	Anabela Colaço
Virologista	Mário Leitão Cunha
Epidemiologista	Ana da Costa Miranda
Saúde Pública	António Tavares
Medicina Geral e Familiar	Maria Clara Pais
Anatomia Patológica	Maria José Brito
Enfermagem	Maria Purificação Gandra

COMISSÃO REGIONAL

Coordenação clínica	Eunice Carrapiço
Administradora Hospitalar	Madalena Vila-Lobos
Equipa de rastreios	Carolina Santos
Equipa de rastreios	José António Ferrão
Equipa de rastreios	Purificação Gandra
Equipa de rastreios	Rita Correia
Equipa de rastreios	Fátima Garcia
Assessor TIC	Paulo Feio
Assessoria de comunicação	Agostinho Esteves e Miguel Vieira

ABREVIATURAS E SIGLAS

ACES - Agrupamento de Centros de Saúde

AGC - Células glandulares atípicas

ARS - Administração Regional de Saúde

ASC-US - Células pavimentosas atípicas de significado indeterminado

≥ ASC-US - Células Pavimentosas atípicas de significado indeterminado ou mais graves

ASC-H - Células pavimentosas atípicas, sem excluir lesão intraepitelial de alto grau

AT – Assistente Técnico

CCU - Cancro do Colo do Útero

CIN - Neoplasia Intraepitelial do Colo do Útero

CIN1 - Neoplasia Intraepitelial do Colo do Útero de Grau 1

CIN2 - Neoplasia Intraepitelial do Colo do Útero de Grau 2

CIN2+ - Neoplasia Intraepitelial do Colo do Útero de Grau 2 ou mais grave

CIN3 - Neoplasia Intraepitelial do Colo do Útero de Grau 3

CIN3+ - Neoplasia Intraepitelial do Colo do Útero de Grau 3 ou mais grave

CSP – Cuidados de Saúde Primários

EEESMO – Enfermeiro Especialista em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica

HPV – Papiloma Vírus Humano

HPV 16 e 18 – genótipos 16 e 18 do HPV

HR HPV – genótipos alto risco HPV

12 HR HPV – genótipos HPV de alto risco 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

HSIL - Lesão pavimentosa de alto grau

IARC – Agência Internacional de Investigação no Cancro

LSIL - Lesão Pavimentosa de Baixo Grau

LVT – Lisboa e Vale do Tejo

MF – Médico de Família

NILM - Negativa para Lesão Intraepitelial ou Neoplasia Maligna

PCCS – Presidente do Conselho Clínico e de Saúde

PRCCU – Programa de Rastreio Cancro do Colo do Útero

RNU – Registo Nacional de Utentes

ROR – Registo Oncológico Regional

SI – Sistema de Informação

TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

UCSP – Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados

USF – Unidade de Saúde Familiar

ÍNDICE

ÍNDICE	7
OBJETIVOS DO PRCCU	8
CONTROLO DE QUALIDADE.....	10
METODOLOGIA DO PRCCU.....	11
DETERMINAÇÃO DAS ATIVIDADES E VALORIZAÇÃO DOS RECURSOS	13
SÍNTESE DAS RESPONSABILIDADES DOS INTERVENIENTES	17
SISTEMA DE INFORMAÇÃO E INDICADORES DE CONTROLO.....	21
PLANO DE COMUNICAÇÃO	22
PLANO DE FORMAÇÃO.....	23
BIBLIOGRAFIA	24
ANEXO 1 – CARTA CONVITE	25
ANEXO 2 – FOLHETO INFORMATIVO.....	27
ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO.....	30
ANEXO 4 – CLASSIFICAÇÃO CITOLÓGICA: SISTEMA DE BETHESDA 2015.....	32
ANEXO 5– CARTA DE RESULTADO	33
ANEXO 6 – CARTA DE MARCAÇÃO DE COLPOSCOPIA.....	35
ANEXO 7 – REDE DE REFERENCIAÇÃO HOSPITALAR DOS AGRUPAMENTOS DE CENTROS DE SAÚDE (ACES) NO PRCCU	36
ANEXO 8 – CARTAZ.....	37

OBJETIVOS DO PRCCU

OBJETIVOS GERAIS

- Diminuir a mortalidade e morbilidade pelo Cancro do Colo do Útero (CCU) na Região de Lisboa e Vale do Tejo (LVT).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Aumentar a sobrevida das mulheres diagnosticadas com CCU;
- Conseguir que o CCU diagnosticado seja assintomático no momento do diagnóstico.

INDICADORES DO PROGRAMA

- Garantir que pelo menos 90% das mulheres da população-alvo tenham recebido informação individual sobre o rastreio do CCU;
- Atingir taxas de adesão mínimas ao rastreio de 50% no 1º ano e 70% em 3 anos;
- Conseguir reduzir até 2% as amostras com resultado inconclusivo;
- Garantir que o Laboratório emite o relatório dos testes primários no prazo máximo de 10 dias úteis, desde a receção da amostra;
- Garantir que todas as mulheres que necessitam de colposcopia são referenciadas e têm consulta de ginecologia no prazo máximo de 30 dias após a colheita para teste primário;
- Garantir primeira consulta no Serviço de Referência Cirúrgica a todas as mulheres com indicação cirúrgica identificada na Unidade de Ginecologia, a efetuar no prazo máximo de 60 dias após a colheita para teste primário;
- Número de cancros detetados na população.

INDICADOR	CÁLCULO	NÍVEL ACEITÁVEL	NÍVEL DESEJÁVEL
Taxa de convocatória (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{mulheres convidadas}}{\text{n}^\circ \text{mulheres elegíveis da população-alvo}}$	95%	> 95%
Taxa de adesão (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{mulheres que realizaram teste primário}}{\text{n}^\circ \text{mulheres convidadas}}$	70%	> 85%
Taxa de testes HPV+ (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{pessoas com teste HPV positivo}}{\text{n}^\circ \text{pessoas com teste HPV adequado}}$	-	-
Taxa de referência para citologia reflexa (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{pessoas com citologia reflexa}}{\text{n}^\circ \text{pessoas que realizaram teste HPV}}$	-	-
Taxa de referência para colposcopia (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{pessoas referenciadas para colposcopia}}{\text{n}^\circ \text{pessoas rastreadas}}$	-	-
Valor preditivo positivo da referência para colposcopia (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{pessoas com confirmação histológica de CIN após colposcopia}}{\text{n}^\circ \text{mulheres rastreadas que realizaram colposcopia}}$	-	-
Taxa de adesão à colposcopia (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{mulheres rastreadas que realizaram colposcopia}}{\text{n}^\circ \text{mulheres rastreadas referenciadas para colposcopia}}$	-	-
Taxa de deteção por diagnóstico histológico (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{mulheres rastreadas por diagnóstico histológico}}{\text{n}^\circ \text{mulheres rastreadas}}$	-	-
Tratamento de lesões intraepiteliais (%)	$\frac{\text{n}^\circ \text{mulheres com tratamento por CIN1+/CIN2+/CIN3+}}{\text{n}^\circ \text{mulheres com CIN1+/CIN2+/CIN3+ detetadas no rastreio}}$	-	-
% de mulheres histerectomizadas na sequência das lesões detetadas	$\frac{\text{n}^\circ \text{mulheres histerectomizadas com diagnóstico histológico CIN1+/CIN2+/CIN3+}}{\text{n}^\circ \text{mulheres com diagnóstico histológico CIN1+/CIN2+/CIN3+}}$	-	-

Tabela 1 Indicadores de monitorização do PRCCU
(adaptado de: IARC EU Guidelines CCU 2015 e Antilla et al. 2015)

CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo de qualidade do programa de rastreio implementado será realizado através da monitorização dos seguintes indicadores:

- Percentagem de mulheres que participam no programa e sua distribuição por Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) da região de LVT;
- Percentagem de amostras não satisfatórias/ano (< 2%) – indicar causas;
- Percentagem de amostras não satisfatórias por ACES/Unidade de Saúde (especificando);
- Percentagem de 12 HR HPV+ submetidos a citologia (100%);
- Tempo de emissão do diagnóstico (≤ 10 dias úteis);
- Percentagem de mulheres observadas em consulta de patologia do colo do útero com teste de HPV+ (16 e 18) ou anomalias celulares na sequência de HPV triagem (HR HPV);

- Qualidade técnica do laboratório de citologia:
 - Número total de citologias realizadas;
 - Tempo médio de avaliação de relatórios desde a receção da amostra;
 - Total de citologias positivas reexaminadas pelo patologista / total de citologias qualificadas como positivas;

- Controlo de diagnósticos anormais;
 - Testes de HPV HR+ (total e %);
 - Alterações celulares epiteliais (\geq ASC-US) (total e %);

- Avaliação de seguimento de diagnósticos anormais em consultas de patologia do colo do útero (ginecologia);
 - HPV+ (16 e 18) / resultado da biópsia;
 - HPV+ (\geq ASC-US) / resultado da biópsia.

METODOLOGIA DO PRCCU

O rastreio organizado do CCU é um processo estruturado em torno das seguintes etapas fundamentais (EU Guidelines CCU, 2008):

- Identificação da população-alvo;
- Convocatória das mulheres elegíveis;
- Colheita do teste de rastreio;
- Análise do teste de rastreio e comunicação do resultado;
- Tranquilização das mulheres com teste negativo e informação sobre o momento em que serão novamente convidadas;
- Nova convocatória às mulheres com amostras insatisfatórias/inconclusivas;
- Seguimento das mulheres com resultado positivo (procedimentos diagnósticos e tratamento, se necessário);
- Registo, monitorização e avaliação do programa.

As características principais do programa de rastreio da ARSLVT são as seguintes:

- Rastreio de base populacional, acesso universal e gratuito;
- População alvo: mulheres entre os 30 e os 65 anos inscritas nos centros de saúde da região, que não reünam critérios de exclusão;
- Teste de rastreio: teste HPV + citologia (reflexa);
- Periodicidade: quinquenal (5 em 5 anos);
- Locais do rastreio: unidades funcionais do ACES;
- Emissão de resultados: centros de leitura (hospitais);
- Investigação adicional (colposcopias) e tratamento: hospitais de referência;
- Gestão do controlo de qualidade: ARSLVT (serviços centrais);
- Gestão dos sistemas de informação: ARSLVT (serviços centrais).

O fluxograma do PRCCU é apresentado na **ilustração 1**.

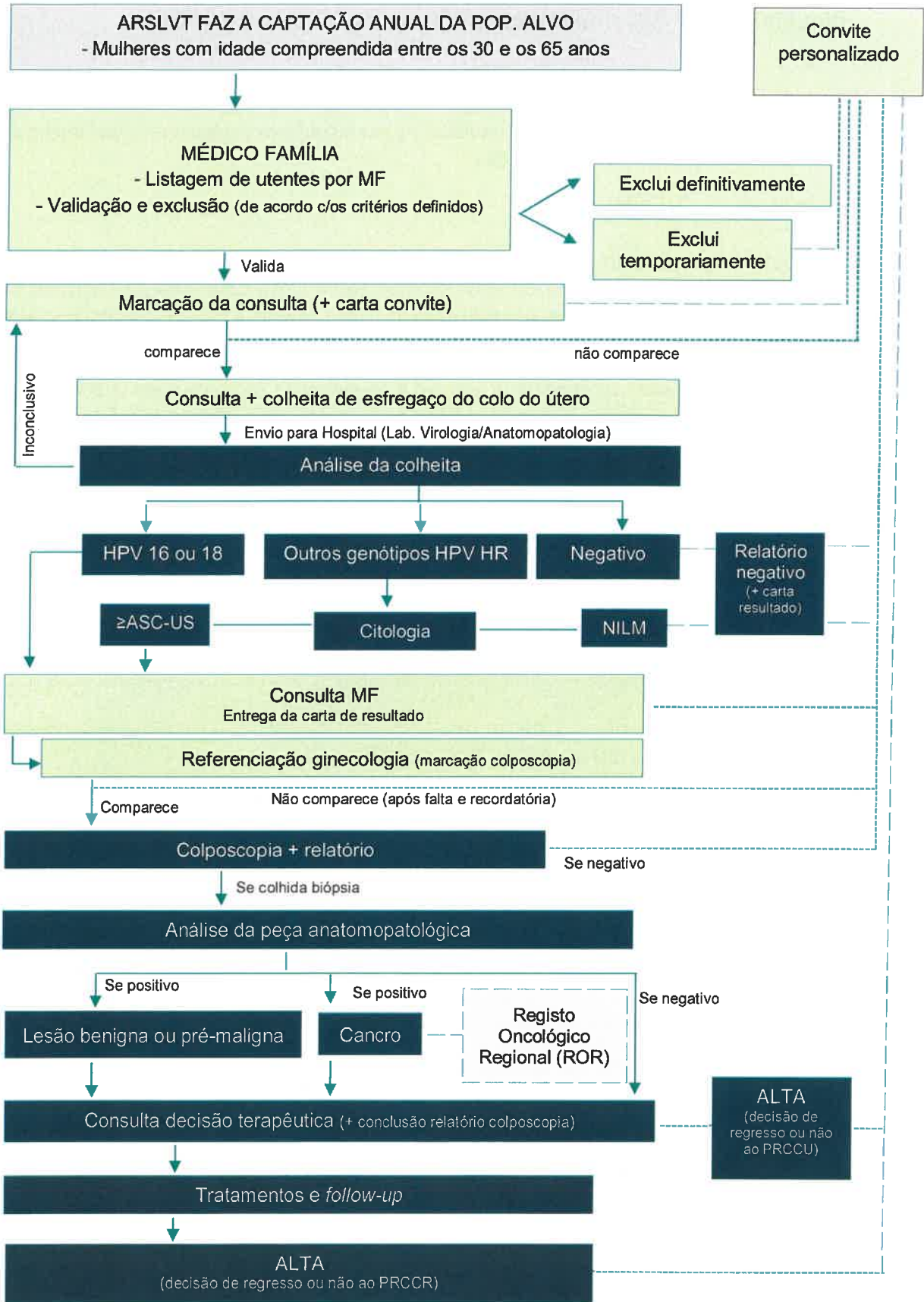


Ilustração 1 Fluxograma do PRCCU

DETERMINAÇÃO DAS ATIVIDADES E VALORIZAÇÃO DOS RECURSOS

Nesta secção é apresentada a metodologia detalhada de cada uma das etapas do rastreio, desde a captação da população-alvo na ARSLVT, ao tratamento e seguimento das mulheres com doença diagnosticada, nos hospitais.

1. Definição da população-alvo

A ARSLVT (serviços centrais) realiza a captação anual centralizada da população-alvo, isto é, mulheres com 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 e 65 anos, tendo como fonte o Registo Nacional de Utentes (RNU). Considera a data de realização do último rastreio e carrega na plataforma de rastreios.

Os dados que constam na plataforma incluem a identificação única de cada mulher, o seu nome, a data de nascimento, a morada, o telefone, o número do serviço nacional de saúde, a identificação da Unidade de Saúde e do Médico de Família (MF). O sistema de informação é atualizado regularmente de forma a captar migrações, mortes, alterações nos dados pessoais e de inscrição nos Cuidados de Saúde Primários (CSP).

2. Definição da população elegível

A população-alvo para o rastreio do CCU inclui todas as mulheres para realizar o rastreio com base no critério da idade e da área de residência, sendo que ficará ao critério de cada programa aplicar os critérios de exclusão para identificar a população elegível (EU Guidelines CCU, 2008).

Importa considerar que (EU Guidelines CCU, 2008):

- As mulheres que nunca foram sexualmente ativas têm baixo risco de CCU, contudo, por razões funcionais e para evitar a discriminação, devem ser convidadas para o rastreio;
- As mulheres que tiverem realizado uma histerectomia subtotal, preservadora do colo do útero, devem continuar a realizar rastreio.

Exclusão temporária

- Sinais ou sintomas de doença ginecológica em curso (deverão ser encaminhadas para consulta de diagnóstico);
- Realização de citologia recente.

Exclusão definitiva

- Tratamento por CCU.

Outros motivos de exclusão:

- Recusa do utente;
- Doentes com patologias diversas que limitem a capacidade de colaboração no rastreio;
- Doentes vítimas de doença grave, inválidos ou terminais.

Um requisito fundamental para o sucesso do programa é que as mulheres na população-alvo sejam efetivamente rastreadas. Assim, deve ser dada prioridade e desenhados esforços no sentido da adesão das mulheres que nunca fizeram um rastreio (EU Guidelines CCU, 2008).

Importa referir que a extensão da participação das mulheres no rastreio está associada à idade, estatuto socioeconómico e estado civil. As mulheres solteiras, as mulheres pertencentes a minorias étnicas, as mulheres com estatuto socioeconómico mais baixo, terão menos probabilidade de aderir; o receio do exame ginecológico, o medo de ser identificado um cancro, o estigma social, o receio do exame ser realizado por um profissional de saúde do sexo masculino, a falta de confiança no método, o desconforto em prévias circunstâncias de rastreio, e no sistema de saúde em geral, são obstáculos difíceis de remover que estão em larga escala dependentes do *background* sociocultural (EU Guidelines CCU, 2008).

Na plataforma de rastreios, cada Médico de Família (MF) define a elegibilidade da sua lista de utentes para rastreio, com base nos critérios de inclusão e exclusão anteriormente estabelecidos; no caso dos utentes sem MF, este processo é da responsabilidade do Presidente do Conselho Clínico e de Saúde do ACES (PCCS). Em caso de não elegibilidade do utente, o MF regista a exclusão temporária ou definitiva do rastreio e o respetivo motivo.

Nota: estima-se que para um MF com uma lista de 1500 a 1700 utentes, haverá 80 a 100 utentes elegíveis por ano, o que corresponde a uma validação mensal de 8 a 10 utentes a rastrear e a um agendamento de 2 a 3 consultas por semana.

3. Convite para rastreio e realização do teste

Com base na validação realizada pelo MF, os Assistentes Técnicos (AT) procedem ao agendamento da consulta na plataforma de rastreios e à impressão da carta convite (**Anexo 1**); o envio da carta convite é feito por correio, acompanhada de folheto informativo (**Anexo 2**), com duas semanas de antecedência, sendo relevante alterar o agendamento por solicitação do utente. Será equacionada a possibilidade de envio por correio electrónico e sms.

Na antevéspera da consulta as unidades de saúde deverão procurar contactar os utentes com o objetivo de lhes lembrar a marcação e reduzir, assim, o absentismo. Será contemplada a possibilidade de envio de sms automático pela plataforma de rastreios.

No momento da chegada do utente, o AT regista a sua admissão na plataforma, registando a recolha dos dados administrativos obrigatórios, comprovando-os e corrigindo-os se necessário. Os faltosos são contactados telefonicamente para registo do motivo da falta e agendamento, se oportuno, de nova marcação.

Poderão serão implementadas estratégias específicas para as mulheres que não aderem ao convite, designadamente, como por exemplo:

- Visita domiciliária por parte das Unidades de Cuidados na Comunidade;
- Realização do rastreio nas unidades móveis de saúde.

O profissional de saúde (Médico ou Enfermeiro Especialista Saude Materna e Obstétrica) faz a anamnese do utente, obtém o consentimento informado escrito (**Anexo 3**), realiza a observação do colo do útero e colhe o esfregaço.

A etiqueta com o código de barras atribuída pela aplicação SiiMA rastreios é impressa e colocada no frasco do meio líquido. Os frascos são conservados à temperatura ambiente (cerca de 20°C), sem exposição solar e mantidos imóveis, não sendo necessário “alerta para produtos biológicos”.

A lista das colheitas efetuadas no próprio dia é impressa pelo AT e é conferida com os dados das etiquetas colocadas nos frascos de meio líquido. As colheitas são recolhidas pelo Centro de Leitura (Hospital), com a periodicidade estabelecida entre o ACES e o Hospital.

4. Leitura do teste

O Laboratório procede à receção, registo e processamento das amostras. Se o teste de HPV for positivo para os genótipos 16 ou 18, há lugar ao encaminhamento da mulher para consulta de ginecologia pelo Médico de Família, sem necessidade de citologia; se o teste de HPV for positivo para os restantes genótipos de alto risco (HR HPV), procede ao envio da amostra para leitura citológica; se o resultado for HPV+ e citologia (-) é desejável que a mulher realize novo rastreio dentro de um ano.

O anatomopatologista elabora o relatório de acordo com a terminologia de Bethesda de 2015 (**Anexo 4**), se resultado citológico \geq ASC-US, a mulher é encaminhada para consulta de ginecologia pelo Médico de Família.

O Laboratório regista o resultado do (s) teste (s) na plataforma, no prazo de 10 dias após a receção da amostra, manualmente ou por integração direta com o sistema de informação (SI) laboratorial, o qual é disponibilizado ao MF.

Se o resultado for positivo, isto é, se revelada a necessidade de encaminhamento para consulta de ginecologia, o MF marca consulta à utente para lhe comunicar o diagnóstico e entregar a carta de resultado (**Anexo 5**). Nesta consulta procede à referência da utente, via plataforma de rastreios e informa que receberá uma carta de marcação da consulta de ginecologia por parte do Hospital (**Anexo 6**).

A responsabilidade de informar as mulheres com citologia positiva é obrigatória; idealmente, as mulheres devem ser informadas mesmo que o resultado seja negativo (EU Guidelines CCU, 2008).

Nota: No Anexo 7 é apresentada a rede de referência hospitalar dos Agrupamentos de Centros de Saúde para consulta ginecologia. Em caso de incapacidade de tratamento por parte dos Hospitais assinalados, os doentes são encaminhados para o IPO Lisboa.

5. Realização de colposcopia

O Hospital é responsável pelo agendamento da colposcopia no prazo máximo de 30 dias após a receção do pedido. O agendamento da consulta é realizado na plataforma de rastreios e é emitida e enviada a carta para a utente (**Anexo 6**).

Antes da realização do exame, o ginecologista informa a utente dos procedimentos que serão adotados, por forma a obter-se o seu consentimento informado escrito (**Anexo 3**).

As peças anatomopatológicas das lesões detetadas são enviadas ao Serviço de Anatomia Patológica que tem 10 dias úteis para a produção do relatório. O diagnóstico estabelecido é introduzido na plataforma de rastreios.

Deve ter-se como referência o seguinte protocolo de seguimento, pós-tratamento:

- CIN 1 – 12 meses
- CIN II / CIN III – 6 a 12 meses

Os casos de diagnóstico de carcinoma invasivo são encaminhados para a consulta de Ginecologia Oncológica ou decisão terapêutica. Nesta consulta é decidida a abordagem terapêutica e o *follow-up* adequado. Se indicação cirúrgica, a utente deve ser intervencionada no prazo máximo de 60 dias.

Dependente do resultado da colposcopia, o utente regressa ao rastreio em cinco anos, é admitido em programa de vigilância hospitalar ou é referenciado para os serviços especializados em tratamento de cancro.

É obrigatória a notificação dos casos de cancro (HSIL, AIS e carcinoma invasivo) na plataforma ROR.

A decisão de regresso ou não ao PRCCU é introduzida pelo ginecologista na plataforma de rastreios, bem como a respetiva data.

A reabilitação das mulheres que sejam diagnosticadas e tratadas por CCU deve ser assegurada pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) e consiste na adequação de atividades e serviços para uma ótima reinserção e reabilitação na sociedade, assim como oferecer os meios disponíveis no atendimento psicológico e outras necessidades.

SÍNTESE DAS RESPONSABILIDADES DOS INTERVENIENTES

Responsabilidades do ACES

- Assume o compromisso para com o programa e responsabiliza-se pelo controlo da sua execução a nível local;
- Articula-se com a Coordenação Regional para assegurar a boa implementação do programa;
- Decide sobre a organização do rastreio, se são constituídas equipas específicas (médico, enfermeiro, assistente técnico) afetas ao programa;
- Designa o Gestor do programa ao nível do ACES e os interlocutores ao nível de cada unidade (médico, enfermeiro, assistente técnico);
- Assegura a logística de implementação do programa;
- Organiza os espaços específicos para a realização das consultas e das colheitas;
- Adequa a estratégia de convocatória para as utentes sem MF;
- Garante que todas as utentes com necessidade de seguimento em consulta de ginecologia são referenciados para o Hospital;
- Promove a divulgação do programa junto das equipas de saúde e das utentes;
- Elabora o relatório anual de funcionamento do programa;
- Decide estratégias locais de melhoria contínua da execução do programa;
- Informa as utentes sobre a importância do diagnóstico precoce do CCU;
- Garante a alimentação contínua do sistema de informação, na parte que lhe é aplicável;
- Garante a definição da elegibilidade da lista de utentes pelos MF, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos;
- Efetua as marcações das utentes com base na validação efetuada pelos MF e procede ao envio da carta convite;
- Contacta telefonicamente na antevéspera da consulta as utentes marcadas e realiza reagendamentos por solicitação das utentes;
- Garante o consentimento informado, faz a anamnese da utente e realiza a colheita do esfregaço;
- Contacta telefonicamente os faltosos e agenda nova consulta;
- Recolhe a informação clínica e administrativa que acompanhará as colheitas para o Laboratório;
- Controla a recolha das amostras pelo Hospital, no prazo máximo de 10 dias após a colheita;
- Garante a referência das utentes cujo resultado do rastreio revela a necessidade de consulta hospitalar de ginecologia;
- Garante a comunicação do resultado às utentes e a emissão da carta de resultado;
- Completa a histórica clínica com os resultados;
- Colabora ativamente nas estratégias de promoção da adesão dos utentes ao rastreio;
- Monitoriza os indicadores de controlo do programa;
- Colabora em trabalhos científicos e de investigação de acordo com o seu nível técnico.

Laboratório de Virologia e Anatomopatologia do Hospital (Centro de Leitura)

- Adquire os consumíveis necessários para a colheita das amostras nos ACES e garante a sua distribuição;
- Garante equipamento específico para a preparação das amostras em meio líquido;
- Garante equipamento específico para o rastreio e genotipagem de HPV;
- Proceda ao registo e ao processamento das amostras recolhidas nos Centros de Saúde;
- Processa um mínimo de 10 000 testes de HPV anualmente;
- Realiza a citologia, nos casos indicados, e utiliza para efeitos de relatório a classificação de Bethesda;
- Controla a inserção dos resultados na plataforma de rastreios no prazo de 10 dias;
- Garante as condições de qualidade e segurança do laboratório;
- Garante o número adequado de anatomopatologistas, TDT's de virologia, citotécnicos e administrativos;
- Participa na comissão executiva de seguimento do programa;
- Colabora na docência, em trabalhos científicos e de investigação de acordo com o seu nível técnico.

Nota: para esta atividade, o laboratório deverá ter anatomopatologistas, TDT's de virologia, citotécnicos e administrativos em número adequado, de acordo com a Rede de Referenciação de Anatomia Patológica (2017).

Centro de seguimento e tratamento dos casos positivos (Hospital)

Serviço de ginecologia

- Efetua a avaliação clínica dos casos, assegurando a realização de colposcopia, a sua classificação, os exames complementares de diagnóstico necessários e o encaminhamento para outras especialidades, nos casos indicados;
- Proceda à marcação de colposcopia no prazo máximo de 30 dias para as utentes referenciadas;
- Garante um contacto telefónico de recordatória ao utente, em caso de falta à consulta;
- Garante o consentimento informado escrito dos utentes para a realização do exame;
- Garante o registo da informação solicitada pela plataforma de rastreios, relacionada com a realização do exame e o resultado histológico, para além do registo nos sistemas de informação clínicos do Hospital;
- Garante o envio dos produtos de biópsia colhidos durante a colposcopia para o Serviço de Anatomopatologia e recebe os respetivos relatórios;
- Garante a referenciação para consulta de decisão terapêutica, tratamentos e cirurgia, se indicado;
- Garante a comunicação dos resultados à utente;
- Garante a notificação dos casos de cancro na plataforma do registo oncológico regional (ROR);
- Decide relativamente ao regresso da utente ao PRCCR e respetiva data, no momento da alta;
- Colabora na divulgação do programa de rastreio;
- Colabora em trabalhos científicos e em investigações de acordo com o seu nível técnico.

Laboratório de anatomia patológica (Hospital)

- Recebe, analisa e classifica os produtos de biópsias enviados pela consulta de ginecologia;
- Garante equipamento específico para a preparação de biópsias histológicas e peças cirúrgicas;
- Garante os recursos humanos necessários (citotécnicos e anatomopatologistas);
- Emite e envia o relatório ao serviço requisitante no prazo máximo de 10 dias úteis;
- Garante as condições de qualidade e segurança do laboratório;
- Colabora na divulgação do programa.

Consulta de ginecologia - cirurgia ginecológica

- Avalia a informação dos casos referenciados e programa a intervenção recomendada para o tipo de lesão diagnosticada;
- Efetua a primeira consulta no prazo máximo de 8 dias após a referência pela ginecologia;
- Efetua a avaliação clínica dos casos, decide, efetua os protocolos terapêuticos adequados e define o programa de seguimento terapêutico e de vigilância, ou referencia para serviços especializados, de acordo com a rede de referência;
- Garante a alimentação contínua do sistema de informação, na parte que lhes é aplicável, incluindo tratamentos efetuados (cirúrgicos e/ou outros), diagnósticos (classificação e estadiamento tumoral) e resultados do tratamento;
- Garante as condições de qualidade e segurança.

ARSLVT – Coordenação Regional

- Garante o cumprimento a nível regional das *guidelines*;
- Providencia os mecanismos precisos para a correta difusão do programa a nível regional;
- Coordena entre os vários níveis de atuação do programa;
- Determina e assegura os recursos humanos, logísticos, técnicos e financeiros à implementação do rastreio;
- Diagnostica problemas e necessidades e define objetivos regionais no contexto da atividade de monitorização, acompanhamento e avaliação do rastreio;
- Realiza reuniões de seguimento com os coordenadores do programa das várias entidades envolvidas;
- Decide estratégias de melhoria contínua do programa;
- Promove a divulgação pública dos resultados obtidos;
- Determina o encerramento do programa se assim ditarem as razões técnico científicas;
- Designa o Gestor Regional do programa;
- Garante a disponibilidade e a manutenção de um sistema de informação de suporte ao programa;
- Define os requisitos funcionais da plataforma de rastreios de suporte ao programa;
- Garante a formação de todos os profissionais envolvidos, de acordo com as suas responsabilidades no programa, relativamente a:

- PRCCU;
- Organização local do programa de rastreio;
- Responsabilidades de todos os intervenientes;
- Sistema de informação de suporte ao PRCCU;
- Exerce funções de suporte e apoio técnico aos ACES (ou equivalente funcional);
- Decide sobre a realização de reuniões de seguimento com os coordenadores do programa das várias entidades envolvidas;
 - Determina o encerramento do programa se assim o ditarem as razões técnico-científicas;
 - Colabora na docência, em trabalhos científicos e de investigação de acordo com o seu nível técnico.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO E INDICADORES DE CONTROLO

O sistema de informação (SI) que dá suporte à implementação do programa nas suas várias etapas, encontra-se desenhado de forma a fornecer informação sobre a convocatória do indivíduo, a realização e o resultado do teste primário, a identificação e a referenciação dos casos positivos, a recolha da informação sobre as avaliações e tratamentos realizados e a monitorização da implementação de todas as ações recomendadas.

Serão implementados processos de controlo de qualidade de forma a garantir a atualização dos dados e corrigir quaisquer erros na transmissão da informação.

É determinante que os dados colhidos no âmbito dos programas de rastreio permitam a geração de indicadores agregados de desempenho para comparação a nível europeu, bem como a articulação estreita entre os programas de rastreio e os registos populacionais de cancro, de forma a gerarem-se os indicadores pretendidos e a sua interpretação correta, aos diferentes níveis (IARC EU Guidelines 2015).

Assim, um conjunto de dados será extraído periodicamente da plataforma, tendo em vista a construção e a monitorização de indicadores, sendo desejável o cruzamento com os registos de cancro e a devida articulação com o ROR-SUL (**Tabela 2**).

População-alvo	Taxa de referenciação para colposcopia
População elegível	Valor preditivo positivo da referenciação para colposcopia
População convidada	Taxa de adesão à colposcopia
População rastreada	Taxa de deteção por diagnóstico histológico
Taxa de testes de HPV positivos	Taxa de deteção de CIN (particularmente CIN2 e CIN3)
Taxa de referenciação para citologia reflexa	Tratamento de lesões intraepiteliais
Distribuição das mulheres por resultado do teste de HPV e citologia	Proporção de mulheres histerectomizadas na sequência das lesões detetadas
Taxa de testes inadequados/inconclusivos (para repetir)	

Tabela 2 Dados a monitorizar no âmbito do PRCCU

PLANO DE COMUNICAÇÃO

A divulgação, a mobilização da comunidade, educação para a saúde e o aconselhamento são componentes essenciais de um programa de prevenção e controlo do CCU, de forma a atingir-se uma elevada cobertura da vacina por HPV, alta taxa de participação no rastreio e elevada adesão ao tratamento (WHO, 2014).

Objetivos estratégicos de comunicação

- Promover a literacia sobre o CCU;
- Fomentar adesão da mulher ao programa de rastreio;
- Veicular informação suficiente e de qualidade que habilite a mulher à tomada de uma decisão informada;
- Mobilizar profissionais de saúde, estruturas da comunidade e stakeholders-chave.

População alvo

- População feminina beneficiária do rastreio;
- Profissionais de saúde.

Atividade

Estratégia de comunicação à população feminina:

Atividade dirigida à população compreendida entre os 30 e 65 anos, realizada por assistentes administrativos, os quais emitirão:

- a. Carta convite para a consulta onde será referida data, hora e local a comparecer;
- b. Um folheto informativo sobre o Programa de Rastreio em geral (**Anexo 2**);
- c. Afixação de cartazes nas Unidades de Saúde, Hospitais, Juntas de Freguesia e Câmaras Municipais (**Anexo 8**);
- d. Distribuição de folhetos nas Unidades de Saúde, Hospitais, Juntas de Freguesia, Câmaras Municipais, Igrejas e Supermercados;
- e. Divulgação individual por cada equipa de saúde familiar.

Estratégia de comunicação aos profissionais de saúde:

- a. Ações de apoio ao arranque aos profissionais de saúde;
- b. Reuniões para mobilização dos profissionais de saúde e comunidade;
- c. Formação/informação específica e dirigida aos MF e EEESMO.

Meios e métodos de comunicação

- Ações de educação para a saúde;
- Projecção de um filme de 20 segundos, no website da ARSLVT, nos Centros de Saúde e Hospitais com uma mensagem educativa breve sobre CCU;
- Divulgação nos media (jornais regionais e rádios locais);
- Divulgação nas redes sociais (facebook e twitter);
- Divulgação nos sites dos ACES, Hospitais, Portal do SNS, Juntas de Freguesia e Câmaras Municipais.

PLANO DE FORMAÇÃO

Designação	Âmbito	Destinatários	Calendarização
Curso 1	Programa de Rastreio do CCU – modelo organizativo	Cuidados de Saúde Primários: Diretores Executivos, Conselhos Clínicos, Gestores do Programa a nível do ACES. Hospitais: Conselhos de Administração, Diretores de Serviço (Anatomia Patológica, Virologia, Ginecologia), Administradores da Área e Gestores do Programa nos Serviços.	A definir
Curso 2	Programa de Rastreio do CCU – organização e manual de procedimentos para os Cuidados de Saúde Primários	Cuidados de Saúde Primários: Conselhos Clínicos, Gestores do Programa ao nível do ACES, interlocutores nas Unidades de Cuidados de Saúde Primários (UCSP/USF) e EEESMO	A definir
Curso 3	Programa de rastreio do CCU – organização e manual de procedimentos para os Hospitais	Hospitais: Diretores de Serviço (Anatomia Patológica, Virologia, Ginecologia, Cirurgia Oncológica) e Gestores do Programa.	A definir
Outros cursos	Formação em serviço	Profissionais de Saúde dos ACES e Hospitais	A definir

BIBLIOGRAFIA

Antilla A. et al (2015) - Towards better implementation of cancer screening in Europe through improved monitoring and evaluation and greater engagement of cancer registries. *European Journal of Cancer*. 51: 241-251.

Costa, C. et al (2015) - Impacto Clínico e Económico de Diversas Estratégias para o Rastreamento do Cancro do Colo do Útero.

Regulamento n.º 127/2011, Regulamento das Competências do Enfermeiro Especialista em Enfermagem de Saúde Materna, Obstétrica e Ginecológica, publicado em *DR*, 2ª série, nº 35, 18 de Fevereiro de 2011.

DGS (2012). Programa Nacional para as Doenças Oncológicas: orientações programáticas. 5pp.

European Observatory on Health Systems and Policies (2006). Euro Observer. Volume 8, number 3. 8 pp.

International Agency for Research on Cancer (2008). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2ª edição. 324 pp.

International Agency for Research on Cancer (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: supplements. 2ª edição. 194 pp.

Karsa, VL et al. (2015) - European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. *Papillomavirus Research*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pvr.2015.06.006i>

Sociedade Portuguesa de Ginecologia (2014). Consenso sobre infecção por HPV e neoplasia intraepitelial do colo, vulva e vagina. 96 pp.

WHO (2014). Comprehensive Cervical Cancer Control : a guide to essential practice. 2ª edição. 378pp.

WHO (2014). World Cancer Report 2014. ISBN 13 978-92-832-0443-5.

ANEXO 1 – CARTA CONVITE

Estimada senhora,

A saúde integral da mulher é um dos objetivos prioritários do Serviço Nacional de Saúde. Um dos meios para manter um bom estado de saúde é o de realizar exames periódicos que permitem detetar e curar doenças que podem tornar-se graves.

O seu Centro de Saúde realiza em colaboração com o hospital o RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO, através do Teste de pesquisa do Papiloma Vírus Humano (HPV), com a periodicidade de 5 em 5 anos. Provavelmente já realizou alguma vez este rastreio através do Teste de Papanicolau.

Este é um exame preventivo acessível, indolor, simples, eficaz e gratuito para todas as mulheres. Permite identificar e resolver precocemente algum problema que exista.

No folheto anexo encontrará informações sobre este rastreio. Poderá também falar com o Médico ou Enfermeiro da sua Unidade de Saúde.

Enviamos-lhe em anexo uma marcação de consulta para a realização do teste, onde está indicado o local, dia e hora onde pode dirigir-se. Na impossibilidade de comparecer ou para qualquer esclarecimento contacte, por favor, a sua Unidade de Saúde para agendar para outro dia.

Caso tenha realizado recentemente este teste em consulta privada ou em alguma instituição do setor social, convidamo-la a informar o seu Enfermeiro ou Médico de Família do respetivo resultado, para que a sua informação clínica se mantenha atualizada.

Acolha favoravelmente esta mensagem. Esperamos por si!

Com os meus melhores cumprimentos,

Dra. Rosa Valente de Matos
Presidente do Conselho Diretivo da ARSLVT, IP

Convidamo-la a realizar consulta e teste de rastreio no seguinte local, data e hora:

LOCAL

MORADA

DATA E HORA

No dia e hora indicados poderá dirigir-se diretamente ao local assinalado.

Em caso de dúvidas ou impossibilidade de estar presente contacte, por favor, a sua Unidade de Saúde, a fim de se efetuar nova marcação.



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE **arsive**
ARSIVE

ANEXO 2 – FOLHETO INFORMATIVO



TEREI QUE PAGAR ALGUMA COISA?

A consulta e o teste de rastreio, realizados no seu centro de saúde, são totalmente gratuitos, isentos de pagamento de taxa moderadora.

A PREVENÇÃO É O MELHOR TRATAMENTO.

RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO



ADIRA AO RASTREIO E DIVULGUE-O!

Em caso de dúvida não deixe de contactar a sua Equipa de Saúde

Para mais informações sobre o rastreio consulte a página de internet da ARS Lisboa e Vale do Tejo:

<http://www.arslvt.min-saude.pt/>

PARTICIPE!

Região de Lisboa e Vale do Tejo



EM QUE CONSISTE O RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO?

Consiste na realização de um teste de pesquisa do Vírus do Papiloma Humano (HPV) e se necessário a citologia em meio líquido.

O rastreio regular é a melhor forma de detetar precocemente alterações do colo uterino.

QUEM DEVE FAZER O RASTREIO E QUANDO?

Todas as mulheres com idades compreendidas entre os 30 e os 65 anos, de 5 em 5 anos.

Aconselhe-se com o seu médico se:

- Tiver sido submetida a uma histerectomia (remoção do útero);
- Tiver menos de 30 e mais de 65 anos;
- Tiver algum sinal ou sintoma de doença ginecológica em curso.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DO RASTREIO?

As alterações do colo do útero podem ser detetadas precocemente, através do rastreio, permitindo um tratamento capaz de evitar, primeiro, a progressão para o cancro e, caso já haja cancro, o seu tratamento.

EM QUE CONSISTE O RASTREIO?

Consiste na colheita de um esfregaço do colo do útero, realizado por um Médico ou Enfermeiro do centro de saúde onde se encontra inscrita.

QUAIS OS CUIDADOS A TER ANTES DE FAZER O TESTE?

O teste não pode ser feito durante o período menstrual. Avise o seu médico no dia da consulta se estiver menstruada.

Nas 48h que antecedem o teste não deve usar espermicida, preservativo, diafragma ou gel lubrificante, cremes ou óvulos vaginais e não deve realizar duches vaginais uma vez que podem afetar o resultado do teste.

QUANDO É QUE RECEBO OS MEUS RESULTADOS?

O resultado do teste ser-lhe-á comunicado pelo seu Médico de Família, num prazo que não deverá exceder as quatro semanas após a colheita.

E SE O RESULTADO FOR POSITIVO?

No caso de ser detetada alguma alteração, o teste apresenta aquilo a que se chama "resultado positivo", o que não é o mesmo que cancro. Será convidada para uma consulta de ginecologia com o propósito de ser realizado um exame mais pormenorizado, chamado "colposcopia".



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

DGS
desde 1899
Direção-Geral da Saúde

000002

**CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA ATOS, INTERVENÇÕES DE SAÚDE
NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE**

1. Diagnóstico e ou descrição da situação clínica;
2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivos;
3. Benefícios;
4. Riscos graves e riscos frequentes;
5. Ato/intervenção alternativos, fáveis e cientificamente razoáveis;
6. Riscos de não tratamento.

A

Marta

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legítimo do profissional de saúde

Bianca Henriques

Data

2014-04-01

Número de título profissional ou número mecanográfico
(se não aplicável a primeira opção)

218430500

Assinatura:

Contacto institucional do profissional de saúde

218430500

À Pessoa/Representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

- Autorizo o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.
- Não autorizo o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Local

Data

Nome

Assinatura

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE
(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

Nome

Doc. identificação N.º

Data ou validade

Grau de parentesco ou tipo de representação

Assinatura

Nota: Este documento é feito em duas vias - uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.

ANEXO 4 – CLASSIFICAÇÃO CITOLÓGICA: SISTEMA DE BETHESDA 2015

ANEXO 5- CARTA DE RESULTADO

Hipótese 1 – Resultado normal

Estimada Utente,

Na sequência da sua participação no PROGRAMA DE RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO, vimos informá-la que o teste que realizou revelou-se normal, sendo negativo para células neoplásicas.

Assim, será novamente convidada, por carta, para a realização do rastreio, dentro de cinco anos. Caso altere a sua residência ou contactos queira por favor informar o seu Centro de Saúde.

Caso tenha alguma dúvida, ou pretenda mais esclarecimentos, contacte por favor o seu Centro de Saúde.

Com os melhores cumprimentos,

(Pela coordenação local do rastreio da Região de Lisboa e Vale do Tejo)

Hipótese 2 – Resultado com anomalias

Estimada Utente,

No âmbito do PROGRAMA DE RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO, vimos informá-la que o teste apresentou alterações que recomendam o esclarecimento em consulta especializada.

Este resultado não significam a existência de cancro, mas apontam para a necessidade de ser efetuada uma avaliação mais pormenorizada da situação.

Para efetuar esta avaliação, propõe-se a realização de uma consulta com o seu médico de família.

LOCAL

MORADA

DATA E HORA

Com os melhores cumprimentos,

(Pela coordenação local do rastreio da Região de Lisboa e Vale do Tejo)

Hipótese 3 – Resultado insatisfatório para avaliação

Estimada Utente,

No âmbito do PROGRAMA DE RASTREIO DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO, vimos informá-la que o teste que realizou foi inconclusivo, não permitindo uma leitura e interpretação adequadas.

Assim, convidamo-la à realização de uma nova consulta no Centro de Saúde, para repetição do teste, no seguinte local, data e hora:

LOCAL

MORADA

DATA E HORA

Com os melhores cumprimentos,

(Pela coordenação local do rastreio da Região de Lisboa e Vale do Tejo)

ANEXO 6 – CARTA DE MARCAÇÃO DE COLPOSCOPIA

No âmbito do programa de rastreio do Cancro do Colo do Útero, enviamos-lhe a sua marcação de colposcopia:

Local:

Data:

No dia e hora indicados poderá dirigir-se diretamente ao local assinalado.

Em caso de dúvidas ou impossibilidade de estar presente contacte, por favor, o Hospital, a fim de se efetuar nova marcação.

Com os melhores cumprimentos,

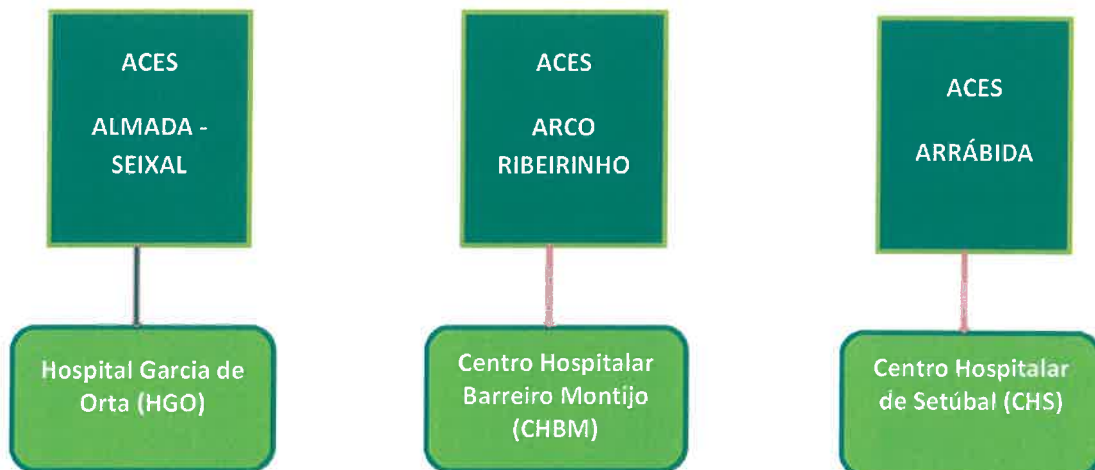
(Pela coordenação local do rastreio da Região de Lisboa e Vale do Tejo)

ANEXO 7 – REDE DE REFERENCIAÇÃO HOSPITALAR DOS AGRUPAMENTOS DE CENTROS DE SAÚDE (ACES) NO PRCCU

A. LEITURA DO TESTE PRIMÁRIO (teste de HPV e citologia reflexa)



B. COLPOSCOPIAS, SEGUIMENTO E TRATAMENTO DOS UTENTES COM TESTE PRIMÁRIO POSITIVO (teste de HPV e citologia reflexa)



Nota: O HGO iniciará o rastreio em julho de 2017 com os ACES da Península de Setúbal.

Nota: a rede de referenciação dos restantes 12 ACES encontra-se em validação.

Nota: A prestação de cuidados aos utentes oncológicos deve seguir a rede de referenciação da oncologia médica de acordo com os níveis de severidade da doença.

ANEXO 8 - CARTAZ

É MULHER?

FAÇA O RASTREIO GRATUITO
DO CANCRO DO COLO DO ÚTERO

PARA MAIS INFORMAÇÕES CONTACTE O SEU
MÉDICO OU ENFERMEIRO



**LEMBRE-SE: PREVENIR É CORRER CONTRA O
TEMPO A FAVOR DA VIDA.**