

**INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**

CHARLES VIANA CACHOEIRA SILVA

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO
PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
Parecer Técnico-Científico**

“O uso de cuidados integrados no tratamento de câncer de mama”

**SÃO PAULO
AGOSTO - 2013**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e
Tecnologia

INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE – IATS

“O uso de cuidados integrados no tratamento de câncer de mama”

SÃO PAULO
AGOSTO - 2013

Este estudo foi realizado como trabalho de conclusão de curso no Curso de Especialização em Avaliação de Tecnologia em Saúde oferecido pelo IATS. Instituto composto por grupo de mais de oitenta pesquisadores, com representatividade nas Universidades Federal e Estadual de São Paulo, Universidade Federal e Estadual de Pernambuco, Universidade Federal de Goiás, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Universidade de Brasília, Hospital do Coração, Universidade Federal de Minas Gerais e a Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Este estudo não expressa decisão formal do Ministério da Saúde para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Informações:

Coordenação Institucional - IATS - Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde

IATS – UFRGS– Prof^a Carisi Anne Polanczyk

Fone: (51) 3359.6325

Endereço:

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Centro de Pesquisas Clínicas

Rua Ramiro Barcelos, 2350

Porto Alegre/RS

E-mail: contato@iats.com.br

Elaboração:

Charles Viana Cachoeira Silva

Médico, Mestre em Administração de Empresa, aluno da UFRGS (IATS)

Revisão técnica:

Denizar Vianna Araujo

Médico, DSc, Professor Adjunto do Departamento de Clínica Médica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse

Potenciais conflitos de interesse de Charles Viana Cachoeira Silva:

- Funcionário da Johnson & Johnson Medical Brasil, uma empresa privada que comercializa produtos para saúde.

Potenciais Conflitos de Interesse de Denizar Vianna Araujo:

- Pesquisa Clínica: como médico investigador, participo de estudos patrocinados por Sanofi
- Apresentações: como palestrante convidado, participo dos eventos da Roche, Pfizer, Amgen.
- Consultoria: como membro de *advisory boards*, participo de reuniões com Janssen e Abbott.
- Não possuo ações de quaisquer destas companhias farmacêuticas.

Resumo Executivo

Intensidade das Recomendações: 2

Tecnologia: Programa de Cuidados Integrados

Indicação: Câncer de mama

Caracterização da tecnologia:

Pergunta:

População – pacientes com câncer de mama

Intervenção – cuidados integrados

Comparação – tratamento convencional/fragmentado

Desfecho – redução da mortalidade

O uso de cuidados integrados em pacientes com câncer de mama reduz a taxa de mortalidade da doença?

Busca e análise de evidências científicas: Foi realizada busca nas bases do Medline (via PubMed), LILACS, Biblioteca Cochrane, Center of Reviews and Dissemination, REBRATS com o objetivo de encontrar revisões sistemáticas ou, na falta dessas, ensaios clínicos randomizados, ou estudos de coorte considerando as evidências científicas de melhor qualidade.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: O estudo do Acevedo e col., 2006, relata que pacientes com câncer de mama submetidas a cuidados integrados evoluem com uma maior sobrevida livre de doença comparada aos dados nacionais chilenos. O estudo do Gebrim e col., 2010, relata que com a implementação de cuidados integrados houve um aumento no diagnóstico de câncer de mama em estádios mais precoces e uma redução nos estádios mais tardios. Os autores comentam que esta redução dos casos avançados permite estimar uma redução na mortalidade em 19,8%. O estudo do Kesson e col., 2012, relata que a aderência a protocolos, educação do serviço de enfermagem, aumento no volume e experiência cirúrgica e melhora no trabalho interdisciplinar são alguns dos fatores que melhoram a sobrevida global das pacientes participantes de cuidados integrados em câncer de mama. A revisão sistemática do Houssami e col., 2006, conclui que não há estudos avaliando o impacto de cuidados multidisciplinares/integrados na sobrevida livre de doença e sobrevida global em pacientes com câncer de mama..

Recomendações: Recomendação fraca a favor da tecnologia.

SUMÁRIO

CONTEXTO	6
ABSTRACT.....	7
PERGUNTA.....	8
INTRODUÇÃO.....	9
Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais.....	9
Descrição da Tecnologia.....	10
BASE DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA.....	11
Fluxograma para demonstrar a seleção dos estudos.....	12
Critérios de seleção dos estudos.....	13
AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA.....	13
RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS.....	15
Interpretação dos Resultados.....	15
RECOMENDAÇÃO.....	17
REFERÊNCIAS.....	18
ANEXOS.....	20

CONTEXTO

Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado como trabalho de conclusão de curso no Curso de Especialização em Avaliação de Tecnologia em Saúde oferecido de forma EAD pelo IATS para analisar as evidências científicas disponíveis atualmente acerca da eficácia e segurança da tecnologia em questão, visando ao bem comum e à eficiência do Sistema de Saúde. Este PTC tem a finalidade de subsidiar a tomada de decisão de gestores do SUS e não expressa a decisão formal do Ministério da Saúde para fins de incorporação.

ABSTRACT

Breast cancer is the commonest cancer in women worldwide. Although considered a cancer of relatively good prognosis if diagnosed and treated timely, mortality rates from breast cancer remain high in Brazil, most likely because the disease is still diagnosed in advanced stages.

The care management of patients with cancer is complex. This may lead to suboptimal treatment which very often is fragmented and discontinuous. Integrated care pathways have begun to receive greater attention and support because of the possibility to reduce this fragmentation and achieve better results for the patient and the health care system at an acceptable cost.

This health technology assessment was performed in order to evaluate the effectiveness of integrated care in reducing the mortality of breast cancer. A literature search brought four studies: three cohort studies and one systematic review of cohort studies.

In conclusion there are few studies assessing the effectiveness of this health program in reducing mortality from breast cancer. Our final recommendation is weak in favor of technology and we suggest a systematic review to search and evaluate the existing evidence.

PERGUNTA

O objetivo deste Parecer Técnico-Científico (PTC) é o de avaliar a efetividade de cuidados integrados para mulheres com câncer de mama, comparado ao tratamento convencional, em relação a taxa de mortalidade.

Pergunta estruturada:

P – Mulheres com câncer de mama

I – Cuidados integrados

C – tratamento convencional

O – Mortalidade

Quadro 1: Formulação da pergunta utilizando a metodologia “PICO”

	POPULAÇÃO	INTERVENÇÃO	COMPARAÇÃO	DESFECHO (OUTCOME)
TRATAMENTO	Mulheres com de câncer mama...	...submetidas ao tratamento com cuidados integrados...	...comparado ao tratamento convencional (fragmentado e sem coordenação)...	...evoluem com menor taxa de mortalidade?

Questão Clínica:

“Mulheres com câncer de mama submetidas ao tratamento com cuidados integrados, comparado ao tratamento convencional (fragmentado e sem coordenação), evoluem com menor taxa de mortalidade?”

INTRODUÇÃO

Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais:

O câncer da mama é o tipo de câncer que mais acomete as mulheres em todo o mundo, tanto em países em desenvolvimento quanto em países desenvolvidos. A incidência estimada de câncer de mama nos EUA no ano de 2012 é de 229.069 casos novos e 39.510 mortes causadas por esta neoplasia no mesmo período.¹²

Em 2012, esperava-se, para o Brasil, 52.680 casos novos de câncer da mama, com um risco estimado de 52 casos a cada 100 mil mulheres. Sem considerar os tumores da pele não melanoma, esse tipo de câncer também é o mais frequente nas mulheres das regiões Sudeste (69/100 mil), Sul (65/100 mil), Centro-Oeste (48/100 mil) e Nordeste (32/100 mil). Na região Norte é o segundo tumor mais incidente (19/100 mil).⁵

A idade continua sendo o principal fator de risco para o câncer de mama. As taxas de incidência aumentam rapidamente até os 50 anos e, posteriormente, esse aumento ocorre de forma mais lenta. Contudo, outros fatores de risco já estão bem estabelecidos, como, por exemplo, aqueles relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo acima dos 30 anos, anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal), história familiar de câncer da mama, mutação do gene BRCA1 e BRCA2, mulheres judias de origem Ashkenazi e alta densidade do tecido mamário (razão entre o tecido glandular e o tecido adiposo da mama). Além desses, a exposição à radiação ionizante, mesmo em baixas doses, também é considerada um fator de risco, particularmente durante a puberdade.⁵

Apesar de ser considerado um câncer de relativamente bom prognóstico se diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer da mama continuam elevadas no Brasil, muito provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios avançados. A sobrevida média após cinco anos, a partir do diagnóstico, na população de países desenvolvidos tem apresentado um discreto aumento, sendo ao redor de 85%. Entretanto, nos países em desenvolvimento a sobrevida global após cinco anos a partir do diagnóstico gira em torno de 60%.⁵

Descrição da tecnologia:

O gerenciamento de cuidados de pacientes com câncer é complexo. O diagnóstico de câncer causa um impacto físico, emocional e social muito significativo para o paciente. Vários profissionais são envolvidos na prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento do paciente. Esta complexidade pode acarretar um tratamento subótimo e resultar num tratamento fragmentado e descontínuo.⁸ Programas de melhoria no cuidado hospitalar usualmente focam em intervenções isoladas, como logística da farmácia ou cooperação multidisciplinar, ao invés de um processo de cuidado total centrado no paciente, oferecendo assim soluções parciais no gerenciamento do cuidado. Programas de cuidados integrados começaram a receber atenção e maior suporte devido a possibilidade em reduzir esta fragmentação e alcançar melhores resultados para o paciente e sistema de saúde a um custo aceitável.⁹

A essência do cuidado integrado é que ele é organizado em relação às necessidades e preferências do paciente, que estes são ativamente envolvidos nas decisões de seus tratamentos, que o cuidado é oferecido de forma colaborativa entre todos os profissionais envolvidos e que este cuidado contínuo é oferecido através de um processo organizado e coordenado. Como consequência, um programa de cuidados integrados deve ser baseado nos princípios gerais da Medicina Baseada em Evidências e melhoria contínua da qualidade assistencial.⁸

Na literatura encontra-se uma variedade de sinônimos para cuidados integrados, como por exemplo, gerenciamento de doença, cuidado compartilhado, cuidado multidisciplinar, cuidado gerenciado, cuidado continuado, cuidado coordenado, entre outros. Essa variedade de nomenclatura torna difícil uma unificação e pesquisa do assunto.

É importante ressaltar que o gerenciamento de doenças é uma sistematização da linha de cuidado em saúde para aperfeiçoar os processos de atenção aos pacientes crônicos, com o objetivo principal de mudar favoravelmente a história natural da doença, sendo, portanto caracterizado como um conjunto de ações e práticas que reúne ferramentas gerenciais, estimativas de risco populacional, mensurações de intervenções em saúde e modelos econômicos de análise de decisão.²

Em geral há na literatura uma quantidade razoável de dados sobre cuidados integrados a pacientes com diabetes, insuficiência cardíaca e outras doenças crônicas, mas não há muitas avaliações para o uso de cuidados integrados em câncer de mama.

O câncer de mama pode ser visto com uma doença crônica devida sua natureza e prognóstico. Em 19 de Fevereiro de 2013, o Ministério da Saúde publicou a portaria 252 estabelecendo a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, cuja finalidade, descrita no Art. 3º, é realizar a atenção de forma integral aos usuários com doenças crônicas, em todos os pontos de atenção, com realização de ações e serviços de promoção e proteção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos e manutenção da saúde.⁷

Devido a prevalência do câncer de mama, seu impacto psico-sócio-econômico e a priorização do Ministério da Saúde em cuidados integrados para doenças crônicas, o objetivo deste PTC é o de avaliar a evidência de segurança, eficácia e efetividade de programas de cuidados integrados no tratamento de mulheres com câncer de mama. Em relação ao desfecho escolhido, sabe-se que a “Sobrevida Livre de Doença” é uma opção válida para se avaliar uma opção terapêutica para o câncer de mama,¹¹ porém o desfecho clínico avaliado neste PTC foi a “Sobrevida Global” por historicamente ser considerado o desfecho final mais importante em oncologia devido sua objetividade e inquestionável benefício ao paciente.¹¹

BASE DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA

Utilizou-se a metodologia “PICO” (População, Intervenção, Comparação e Desfecho (Outcome)) para direcionar a pesquisa de evidência, gerando a seguinte pergunta: “Mulheres com câncer de mama submetidas ao tratamento com cuidados integrados, comparado ao tratamento convencional (fragmentado e sem coordenação), evoluem com menor taxa de mortalidade?”

As bases de dados pesquisadas para busca de evidências científicas foram:

Pubmed - www.pubmed.gov

LILACS - <http://lilacs.bvsalud.org/en/>

Biblioteca Cochrane – [www. http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php](http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php)

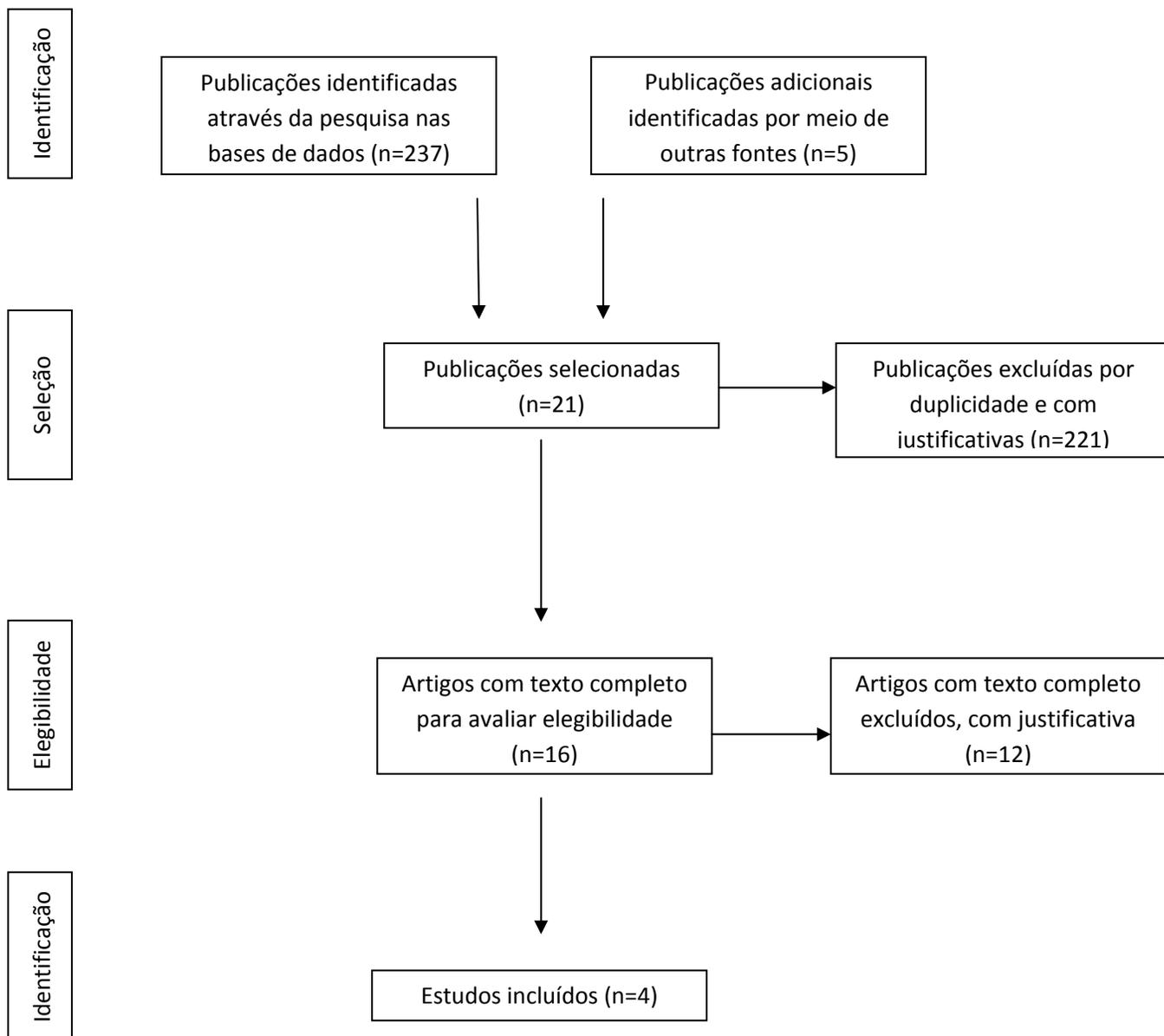
Center of Reviews and Dissemination – www.york.ac.uk/inst/crd

REBRATS - <http://200.214.130.94/rebrats/>

TripDatabase – www.tripdatabase.com

Vide Anexo 2 para mais detalhes sobre as bases de dados e estratégia de busca.

Fluxograma para demonstrar seleção dos estudos



Adaptado de: PRISMA - Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-analysis (www.prisma-statemente.org/index.htm)

Critérios de seleção de estudos:

Foram pesquisados estudos de revisões sistemáticas, meta-análises, ensaios clínicos randomizados e não randomizados, estudo de coorte, relato de casos e revisões da literatura. A população deveria ser de mulheres com câncer de mama, submetidas a cuidados integrados e seus sinônimos e que o desfecho clínico fosse mortalidade. Foram incluídos estudos publicados na língua portuguesa, inglesa e espanhola.

Foram excluídos estudos em que o desfecho era a qualidade de vida, ou que a intervenção (cuidados integrados) era em outras doenças crônicas.

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Para avaliar a qualidade da evidência dos artigos incluídos neste PTC, utilizou-se a Classificação do Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE. Para avaliar o nível de evidencia dos estudos incluídos neste Parecer Técnico-Científico, utilizou-se a Classificação de Nível de Evidência Oxford Centre for Evidence Based Medicine (CEBM).

Quadro 2: Avaliação da qualidade dos estudos de coorte de acordo com a metodologia GRADE.

Parâmetros	Acevedo e col.¹ 2006	Gebrim e col.³ 2010	Kesson e col.⁶ 2012
Os pacientes de ambos os grupos eram similares com relação aos fatores prognósticos que poderiam estar associados com os desfechos (ou houve ajuste estatístico para diferença na análise)	N (Os pacientes do grupo “exposto” aos cuidados integrados tinham acesso a saúde privada, o que pode gerar um viés na avaliação dos resultados devido ao maior acesso as informações e opções terapêuticas)	S	N (Porém houve ajuste estatístico)
As circunstâncias e os métodos para medir o desfecho foram similares em ambos os grupos?	S	S	S

Parâmetros	Acevedo e col.¹ 2006	Gebrim e col.³ 2010	Kesson e col.⁶ 2012
As perdas foram significativas?	ND	ND	N
A duração do seguimento foi adequada?	S	S	S
Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse?	S	S	S
O estudo apresentou estimativa de precisão para a associação entre a exposição e o desfecho?	N	N	S
Os potenciais conflitos de interesse foram declarados?	N	N	S

S – sim; N – não; ND – não disponível; P – parcialmente; NA – não se aplica.

Quadro 3: Avaliação da qualidade de revisão sistemática de acordo com a metodologia GRADE.

Parâmetros	Houssami e col.⁴ 2006
A revisão se baseou numa pergunta estruturada, explícita e sensível?	S
A busca por estudos relevantes foi detalhada e completa?	N
Os estudos primários apresentavam qualidade metodológica adequada para a pergunta?	P
A avaliação dos estudos incluídos pode ser reproduzida?	N
Os resultados foram semelhantes de estudo para estudo?	N
O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento/exposição	N
O desfecho apresentado pelo estudo é relevante clinicamente?	S
Os potenciais conflitos de interesse foram declarados?	S

S – sim; N – não; ND – não disponível; P – parcialmente; NA – não se aplica.

Quadro 4: Classificação do nível de evidência científica da Oxford CEBM (Vide Anexo 1)

Estudo	Nível de evidência
Acevedo e col. ¹ 2006	2B
Gebrim e col. ³ 2010	2B
Kesson e col. ⁶ 2012	2B
Houssami e col. ⁴ 2006	2A

RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Interpretação dos resultados

O estudo do Acevedo e col.¹, foi realizado na Clínica Las Condes, Chile, para descrever os resultados de seu programa de cuidados integrados a pacientes com câncer de mama. Como comparador, os autores utilizaram controle histórico nacional e de outros serviços médicos chilenos, tornando-se uma comparação indireta, potencializando assim os fatores de confusão. Os resultados apontaram para uma taxa de diagnóstico e tratamento mais precoce, atribuída aos cuidados integrados, quando comparada ao controle histórico acarretando uma sobrevida global em 5 anos de 95% . Vale observar que nenhuma associação de efeito foi realizada pelos autores. Além disso, pode haver um viés de seleção das pacientes, favorecendo os resultados positivos desta clínica especializada. Este estudo tem uma baixa qualidade metodológica, ressaltando que o uso de controles históricos e de outros estudos comprometem o balanceamento e pareamento dos grupos. Entretanto, não se pode descartar os benefícios de cuidados integrados nesta coorte de pacientes.

O estudo do Gebrim e col.³, realizado em São Paulo, e, portanto, mais próximo da realidade nacional brasileira, relatou os dados da experiência do Hospital Estadual Pérola Byington pré e pós a implementação de um ambulatório especializado e com cuidados integrados em mastologia. Os autores demonstram um aumento no diagnóstico de câncer de mama em estádios mais precoces e uma redução nos estádios mais tardios. Não há associações de efeito. Os autores comentam que a falta de acesso e de resolutividade diagnóstica são as mais importantes causas de progressão da doença, pois em três a seis meses, a grande parte das neoplasias das pacientes diagnosticadas e tratadas nos estádios I e II progrediria para II ou II. Os autores comentam que esta redução dos casos avançados permite estimar uma redução na mortalidade em 19,8%. Este estudo, porém, não fornece dados estatísticos para suportar esta associação de efeito.

O estudo do Kesson e col.⁶, possui uma boa qualidade metodológica. Os autores compararam duas coortes de mulheres que viviam em regiões distintas da Escócia. Na grande Glasgow, foram implementados cuidados multidisciplinares (integrados) a mulheres diagnosticadas com câncer de mama, enquanto no oeste da Escócia, não havia esta intervenção. Foram feitos ajustes estatísticos para diminuir potenciais vieses e realizadas associações de efeito que demonstraram, com significância estatística, os benefícios dos cuidados integrados em relação a sobrevida global e sobrevida livre de doença para esta coorte. Os autores comentam que a aderência a protocolos, educação do serviço de enfermagem, aumento no volume e experiência cirúrgica e melhora no trabalho interdisciplinar são um dos fatores que melhorou a sobrevida global das pacientes participantes de cuidados integrados em câncer de mama. Mesmo este estudo tendo sido realizado na Escócia, devido a natureza de seu sistema de saúde, universal, estes dados podem ser aplicáveis, guardando-se as devidas proporções, a realidade brasileira.

A revisão sistemática de Houssami e col.⁴, devido ao seu período de abrangência e publicação, pode ter deixado de avaliar novas evidências em cuidados integrados para pacientes com câncer de mama. Os estudos incluídos nesta análise foram muito distintos em sua qualidade, intervenção e desfechos finais, levando os autores a concluir que não há estudos avaliando o impacto de cuidados multidisciplinares/integrados na sobrevida livre de doença.

RECOMENDAÇÕES

O artigo publicado por Araujo e Bahia² comenta que o gerenciamento de doenças caracteriza-se pela abordagem prospectiva, doença-específica, que integra a prestação de cuidados de saúde em todas as suas etapas, mesmo nos períodos de remissão da doença e, portanto, focaliza a intervenção de saúde mais provável de atingir uma relação custo-efetiva.

Rupprecht¹⁰ descrevendo a implementação de cuidados integrados/programa de gerenciamento de doença a pacientes com câncer de mama, relata que os objetivos deste programa são: reduzir erros no processo de diagnóstico, melhorar a qualidade do tratamento e cuidado pós-operatório em câncer de mama, prover informações detalhadas a paciente fazendo a participar ativamente na decisão de seu tratamento, assegurar um tempo eficiente entre diagnóstico e tratamento, aumentar o número de cirurgias conservadoras, oferecer um suporte psicossocial durante o tratamento e facilitar a interface entre hospital, equipe multidisciplinar e centro de reabilitação. Em termos de custo-efetividade, o programa de gerenciamento de doença em câncer de mama não tem a intenção de reduzir custos.

De acordo com a pergunta usada para elaborar este PTC (Em mulheres com câncer de mama, o uso de cuidados integrados, comparado ao tratamento convencional, diminui a taxa de mortalidade causada pelo câncer?), a análise dos estudos avaliados classifica a recomendação final como:

Recomendação forte a favor da tecnologia

Recomendação fraca a favor da tecnologia

Recomendação fraca contra a tecnologia

Recomendação forte contra a tecnologia

É possível, como no caso do Hospital Estadual Pérola Byington, implementar uma abordagem com cuidados integrados em mais centros no Brasil, respeitando as diferenças em recursos humanos e de infraestrutura, oferecendo assim um tratamento integrado e potencialmente com melhor qualidade as pacientes com câncer de mama. Uma revisão sistemática sobre este programa de saúde pode diminuir a falta de informações para recomendá-lo como forte e favorável a ser implementado no tratamento de câncer de mama pelo SUS.

É importante ressaltar que mais estudos experimentais devem ser realizados para averiguar o impacto na sobrevida livre de doença e global destas pacientes que recebem cuidados integrados assim como seus custos em nossa realidade.

REFERÊNCIAS

1. Acevedo B., Juan Carlos, Cristián Rossat A., Jorge Gutiérrez C., e José Miguel Reyes V. “Cáncer de mama: Experiencia del centro integral de la mama de clínica Las Condes 1996-2005.” *Rev. Med. Clin. Condes* 17, n. 4 (2006): 248-255.
2. Araujo, Denizar Vianna, e Luciana Bahia. “Gerenciamento de doenças crônicas: experiência brasileira no diabetes melitus.” *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, 2012: 14-19.
3. Gebrim, Luiz Henrique, Marcelo Madeira, Jorge Yoshinori Shida, e André Mattar. “Importância de atendimento integrado em Mastologia para redução da mortalidade por câncer de mama.” *Rev Bras Mastologia* 20, n. 4 (2011): 199-204.
4. Houssami, Nehmat, e Richard Sainsbury. “Breast cancer: multidisciplinary care and clinical outcomes.” *European Journal of Cancer* 42 (2006): 2481-2491.
5. Instituto Nacional do Cancer José Alencar Gomes da Silva (INCA). “Estimativa 2012 - Incidência de Câncer no Brasil.” INCA. 2011.
<http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/estimativa20122111.pdf> (acesso em 20 de Junho de 2013).
6. Kesson, Eileen M, Gwen M Allardice, W David George, Harry J G Burns, e David S Morrison. “Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13722 women.” *British Medical Journal*, 2012: 344:e2718.
7. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. “PORTARIA Nº 252, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2013.” *Diário Oficial da União*. 19 de Fevereiro de 2013.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0252_19_02_2013.html (acesso em 15 de Junho de 2013).
8. Ouwens, Marielle, et al. “Implementation of integrated care for patients with cancer: a systematic review of interventions and effects.” *International Journal for Quality in Health Care* 21, n. 2 (2009): 137-144.
9. Ouwens, Marielle, Hub Wollersheim, Rosella Hermens, Marlies Hulscher, e Richard Grol. “Integrated care programmes for chronically ill patients: a review of systematic reviews.” *International Journal for Quality in Health Care* 17, n. 2 (2005): 141-146.

10. Rupperecht, Christoph. "First German Disease Management Program for Breast Cancer." *Health Care Financing Review* 27, n. 1 (2005): 69-77.
11. Saad, Everado D, e Marc Buyse. "Overall Survival: Patient Outcome, Therapeutic Objective, Clinical Trial End Point, or Public health Measure?" *Journal of Clinical Oncology* 30, n. 15 (May 2012): 1750-1754.
12. Siegel, Rebecca, Deepa Naishadham, e Ahmedin Jemal. "Cancer Statistics, 2012." *CA: A Cancer Journal for Phycisians* 62, n. 1 (2012): 10-29.

ANEXOS

Anexo 1: Classificação de Nível de Evidência Científica da Oxford Centre for Evidence Based Medicine

Grau de recomendação	Nível de evidência	Tratamento – Prevenção – Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas
A	1A	Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados	Revisão Sistemática de Coortes desde o início da doença. Critério Prognóstico validado em diversas populações.	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos nível 1. Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos.	Revisão sistemática de estudos de coorte (contemporânea ou prospectiva)
	1B	Ensaio clínico controlado randomizado com intervalo de confiança estreito	Coorte desde o início da doença, com perda < 20%. Critério prognóstico validado em uma única população.	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico.	Estudo de coorte com poucas perdas
	1C	Resultados terapêuticos do tipo “tudo ou nada”	Série de casos do tipo “tudo ou nada”	Sensibilidade e especificidade próximas de 100%	Série de casos do tipo “tudo ou nada”
B	2A	Revisão Sistemática de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática de coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >2	Revisão Sistemática de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível >2

	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de menor qualidade)	Estudo de coorte histórica, seguimento de pacientes não-tratados de grupo de controle de ensaio clínico randomizado. Critério Prognóstico derivado ou validado somente de amostras fragmentadas.	Coorte exploratória com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)
	2C	Observação de resultados terapêuticos (outcomes research). Estudo Ecológico.	Observação de Evoluções Clínicas (outcomes research)	-----	Estudo Ecológico
	3A	Revisão Sistemática de Estudos Caso-Controle	-----	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >3B	Revisão Sistemática de estudos de nível >3B
	3B	Estudo Caso-Controle	-----	Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada
C	4	Relato de Casos (incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade)	Série de casos (e coorte prognostica de menor qualidade)	Estudo de caso-controle ou padrão de referência pobre ou não independente	Série de casos, ou padrão de referência superado
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)			

Anexo 2: Detalhes das bases de dados e resultados da busca

BASE	TERMOS	RESULTADOS
Medline (via PubMed)	1- (((((((((integrated care[tiab] OR comprehensive care[tiab]) OR seamless care[tiab]) OR transmural care[tiab]) OR continuum of care[tiab]) OR managed care[tiab]) OR shared care[tiab]) OR disease management[tiab]) OR care management[tiab]) AND "Breast Neoplasms"[Majr]) AND (("mortality"[Subheading] OR "mortality"[All Fields] OR "survival"[All Fields] OR "survival"[MeSH Terms]) AND ("mortality"[Subheading] OR "mortality"[All Fields] OR "mortality"[MeSH Terms]))	31
LILACS	tw:((tw:(breast cancer)) AND (tw:(integrated care)) AND (tw:(mortality)))	37
Biblioteca Cochrane	breast and cancer and integrated and care	105
Center of Reviews and Dissemination	((breast cancer) AND (integrated care) AND (mortality)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT) IN DARE, NHSEED, HTA	1
REBRATS	cancer de mama cuidados integrados	40
TripDatabase	(title:breast cancer)(integrated care)(conventional)(mortality, overall survival)	23

Anexo 3 : Apresentação dos resultados dos estudos

ESTUDOS	TIPO DE ESTUDO/POPULAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS
Acevedo e col. ¹ , 2006 (Chile)	<ul style="list-style-type: none"> • Estudo de coorte, retrospectivo • 501 mulheres com câncer de mama • Seguimento 10 anos • Exposição: pacientes submetidas a cuidados integrados desde o diagnóstico, tratamento e seguimento • Controle: dados epidemiológicos nacionais (Chilenos) e de centros/hospitais públicos de alta complexidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Tumores precoces • Distribuição de pacientes conforme estágio clínico • Tipo de tratamento (radical vs. conservador) • Sobrevida livre de doença em 5 anos • Sobrevida global em 5 anos 	<ul style="list-style-type: none"> • A porcentagem de diagnósticos precoces (estádios 0 e I) no grupo exposto foi de 45% enquanto a média nacional Chilena foi de 19,7% • Tratamento conservador no grupo exposto foi de 76%, enquanto no controle foi de 54,4% • Sobrevida livre de doença em 5 anos de 88% no grupo exposto • Sobrevida global em 5 anos de 95% no grupo exposto. Não há comentários sobre grupo controle.
<p>Limitações: Estudo de baixa qualidade metodológica, sem grupo controle direto, há um potencial viés de seleção, já que estas mulheres submetidas a estes cuidados integrados numa instituição privada, foram comparadas indiretamente a uma amostragem nacional proveniente, provavelmente, do serviço público de saúde. Não houve uma análise de estimativa de precisão para a associação entre a exposição e o desfecho, nem discussão das limitações do estudo.</p>			
ESTUDO	TIPO DE ESTUDO/POPULAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS
Gebrim e col. ³ , 2010 (Brasil)	<ul style="list-style-type: none"> • Estudo de coorte retrospectivo • 3765 mulheres com CA de mama atendidas em 2004, 2005 e de 2006-10 (introdução dos cuidados integrados a partir de 2005) no Hospital Estadual Pérola Byington • Exposição: mulheres com CA de mama em cuidados integrados. • Controle: mulheres com CA de mama sem cuidados integrados 	<ul style="list-style-type: none"> • Estádios ao diagnóstico • Redução da mortalidade 	<ul style="list-style-type: none"> • A porcentagem de pacientes no estágio I aumentou de 12,7% (2004), para 19,3% (2005) e 23,4% (2006-10). Houve aumento na porcentagem de diagnósticos no estágio II, redução no número de tumores no estágio III • A rápida redução no número de casos avançados permite estimar que haja uma redução na mortalidade de 19,8% pela doença

Limitações: Estudo de baixa qualidade metodológica, não houve uma análise de estimativa de precisão para a associação entre a exposição e o desfecho, nem discussão das limitações do estudo. A análise da redução da mortalidade foi calculada indiretamente, não havendo menção nos dados de seguimento.

ESTUDO	TIPO DE ESTUDO/POPULAÇÃO	DEFECHOS	RESULTADOS
Kesson e col. ⁶ , 2012 (Escócia)	<ul style="list-style-type: none"> Estudo de coorte retrospectivo 13722 pacientes elegíveis 1990 a 2007 Exposição: Mulheres (n=6050) residentes da grande Glasgow, submetidas aos cuidados integrados em CA de mama. Controle: mulheres (n=7672) residentes na região oeste da Escócia, onde não havia um time multidisciplinar para tratamento de CA de mama 	<ul style="list-style-type: none"> Sobrevida global Sobrevida livre de doença em 5 anos 	<ul style="list-style-type: none"> Após a introdução dos cuidados integrados, a mortalidade por CA de mama foi significativamente menor (HR 0.82, IC 95% 0.74-0.91) Na análise de subgrupo por idade, o efeito da intervenção foi mais significativo nas pacientes > de 80 anos (p=0.001) e entre 65-79 anos (p=0.01). No último período de análise, a mortalidade foi 11% menor na região com cuidados integrados (HR 0.89, 0.82-0.97)

Limitações: Os autores comentam que o aumento da sobrevida livre de doença na área de intervenção pode ter sido devido a viés de seleção ou fatores de confusão. Por esta razão foram feitos ajustes estatísticos para reduzir estes vieses. Pacientes provenientes de cuidados multidisciplinares têm a propensão de serem mais investigados em relação as suas doenças, podendo ser um fator de confusão. Os autores comentam que seu estudo provavelmente não tem este viés.

ESTUDO	TIPO DE ESTUDO/POPULAÇÃO	DEFECHOS	RESULTADOS
Houssami e col. ⁴ , 2006 (Austrália e Reino Unido)	<ul style="list-style-type: none"> Revisão sistemática 12 estudos de coorte e dois séries de casos 295161 pacientes Intervenção: alguns estudos avaliaram o volume cirúrgico do cirurgião, outros o cuidado multidisciplinar, outros o volume hospitalar e tipo de 	<ul style="list-style-type: none"> Sobrevida global Sobrevida livre de doença Padrão de tratamento integrado 	<ul style="list-style-type: none"> Nenhum estudo avaliou o impacto na sobrevida. Há fraca evidência, de 2 estudos, de que s cuidados integrados, podem alterar o tratamento. Esta revisão não desafia o papel dos cuidados integrados, no gerenciamento do CA de mama, nem seu potencial benefício psicossocial.

	<p>hospital, outros a especialização do cirurgião.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle: Em cinco estudos o controle não foi bem definido. 		<ul style="list-style-type: none"> • Intrinsecamente este tipo de cuidado deveria está associado a melhor sobrevida no CA de mama, mas ainda há falta de evidência com qualidade para suportar esta modalidade de cuidado integral.
--	--	--	--

Limitações: esta revisão sistemática pesquisou estudos de 1966 a 2005, não incluindo, portanto estudos publicados posteriormente. Não houve uma descrição da equação de busca e não foram incluídas outras bases de dados, apenas o Medline, a pesquisa poderia ter sido mais ampla. Não foi descrito quantas pessoas participaram da avaliação dos artigos. Os estudos incluídos na revisão continham diferentes exposições e, portanto, seus resultados não podem ser agrupados.

Anexo 4 - Declaração de potenciais conflitos de interesses

1 – Nos últimos cinco anos você ou pessoa diretamente relacionada* aceitou o que se segue de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

- a) Reembolso por comparecimento a simpósio? Sim () Não (X)
- b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? Sim () Não (X)
- c) Honorários para organizar atividade de ensino? Sim () Não (X)
- d) Financiamento para realização de pesquisa? Sim () Não (X)
- e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? Sim () Não ()
- f) Honorários para consultoria? Sim () Não (X)

2 – Durante os últimos cinco anos, você ou pessoa diretamente relacionada prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

3 – Você ou pessoa diretamente relacionada possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

4 – Você ou pessoa diretamente relacionada atuou como perito judicial sobre algum assunto de sua atividade? Sim () Não (X)

5 – Você ou pessoa diretamente relacionada tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade? Sim () Não (X)

6 – Você ou pessoa diretamente relacionada poderiam ser beneficiados pelos resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

7 – Você ou pessoa diretamente relacionada possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

8 – Você ou pessoa diretamente relacionada possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

9 – Você ou pessoa diretamente relacionada possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

10 – Você ou pessoa diretamente relacionada participa de partido político, organização não governamental ou outro grupo de interesse que possa influenciar os resultados da sua atividade? Sim () Não (X)

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante:

* Pessoa com a qual tenha laços familiares ou outra relação próxima.

Dr. Charles Viana Cachoeira Silva – IATS / Johnson & Johnson Medical Brasil

Data: 02/Setembro /2013

Assinatura



BDIS

Formulário de Solicitação de Novos Estudos

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, tem como uma de suas atribuições promover o uso de evidência científica para o processo de tomada de decisão em saúde. Este formulário de sugestão de pesquisa em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) visa identificar lacunas do conhecimento relevantes para o Sistema Único de Saúde que podem ser resolvidas com a realização de uma pesquisa. É importante salientar que o preenchimento deste formulário não garante que a pesquisa seja realizada e que a tecnologia seja incorporada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ele é um mecanismo da área de ATS do DECIT e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) para identificação de pesquisas estratégicas em ATS para o SUS. As sugestões de pesquisa apresentadas serão apreciadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia e serão discutidas pelo Comitê Executivo da REBRATS.

Eu posso ser contactado para mais esclarecimentos, se necessário.



Sim



Não

Passo 1 de 5

Tecnologia em saúde que deve ser avaliada.

O uso de cuidados integrados no tratamento de câncer de mama (programa de saúde).

População atendida:

Pacientes com câncer de mama.

Passo 2 de 5

Importância da pesquisa ou necessidade de evidência para o SUS:

O câncer da mama é o tipo de câncer que mais acomete as mulheres em todo o mundo, tanto em países em desenvolvimento quanto em países desenvolvidos. Apesar de ser considerado um câncer de relativamente bom prognóstico se diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer da mama continuam elevadas no Brasil, muito provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios avançados. De acordo com Gebrim e col.² o problema atual no SUS decorre da falta de acesso aos poucos centros especializados e o cuidado fragmentado e descontínuo no tratamento de câncer de mama, como exemplo, o tempo médio para diagnóstico e tratamento inicial das pacientes com tumores palpáveis supera 150 dias. Além disso, há uma falta de diretrizes e treinamento para o profissional da saúde. Esta realidade dificulta o acesso e piora o prognóstico das pacientes com câncer de mama, além de onerar o sistema.

O gerenciamento de cuidados de pacientes com câncer é complexo. Isto pode acarretar um tratamento sub-ótimo e resultar num tratamento fragmentado e descontínuo. Programas de cuidados integrados começaram a receber atenção e maior suporte devido a possibilidade em reduzir esta fragmentação e alcançar melhores resultados para o paciente e sistema de saúde a um custo aceitável.

Portanto, há uma necessidade de se avaliar se o uso de cuidados integrados (multidisciplinar/gerenciado) no tratamento de pacientes com câncer de mama reduz a mortalidade destes pacientes para que haja uma implementação ampla nos centros de referências do SUS.

Evidências disponíveis sobre tema:

- 1- Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13722 women
Kesson e col. BMJ 2012; 344:e2718
- 2- Importância do atendimento integrado em mastologia para redução da mortalidade por câncer de mama
Gebrim e col. Rev Bras Mastologia 2011; 20(4): 199-204
- 3- Câncer de mama: Experiencia del centro integral de La mama de clinica lãs condes 1996-2005
Acevedo e col. Rev. Med. Clin. Condes – 2006; 17(4): 248-55
- 4- Breast cancer: multidisciplinary care and clinical outcomes
Houssami e col. European Journal of cancer 42 (2006) 2480-2491

Passo 3 de 5

Nome:	Charles Viana Cachoeira Silva
E-mail:	charlesvcs@gmail.com
Telefone: Informe DDD e número - apenas números	11989252390
Estado:	São Paulo
Formação Profissional:	Médico
Instituição: Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS - UFRGS) / Johnson & Johnson Medical Brasil	Instituição acadêmica / Empresa de Produtos para Saúde

Passo 4 de 5

Selecione o setor de sua principal atividade profissional e a natureza da instituição onde a exerce.

Setor de atividade profissional:	
Natureza da Instituição:	Filantropica Fundação Organização Não Governamental <input checked="" type="checkbox"/> Empresa Privada Empresa Pública Administração Pública <input checked="" type="checkbox"/> Outros – Universidade Federal

Passo 5 de 5

Informações adicionais:

O gerenciamento de cuidados de pacientes com câncer é complexo. Primeiro, câncer causa um impacto físico, emocional e social muito significativo para o paciente. Segundo, vários profissionais são envolvidos na prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento do paciente. Esta complexidade pode acarretar um tratamento sub-ótimo e resultar num tratamento fragmentado e descontínuo. Programas de melhoria no cuidado hospitalar usualmente focam em intervenções isoladas, como logística da farmácia ou cooperação multidisciplinar, ao invés de um processo de cuidado total centrado no paciente, oferecendo assim soluções parciais no gerenciamento do cuidado. Programas de cuidados integrados começaram a receber atenção e maior suporte devido a possibilidade em reduzir esta fragmentação e alcançar melhores resultados para o paciente e sistema de saúde a um custo aceitável.

A essência do cuidado integrado é que ele é organizado em relação as necessidades e preferências do paciente, que estes são ativamente envolvidos nas decisões de seus tratamentos, que o cuidado é oferecido de forma colaborativa entre todos os profissionais envolvidos e que este cuidado contínuo é oferecido através de um processo organizado e coordenado.

Na literatura encontra-se uma variedade de sinônimos para cuidados integrados, como por exemplo, gerenciamento de doença, cuidado compartilhado, cuidado multidisciplinar, cuidado gerenciado, cuidado continuado e cuidado coordenado entre outros. Essa variedade de nomenclatura torna difícil uma unificação e pesquisa do assunto.

Em geral há na literatura uma quantidade razoável de dados sobre cuidados integrados a pacientes com diabetes, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral, doença pulmonar obstrutiva crônica, artrite reumatoide e outras doenças crônicas, mas não há muito dado para o uso de cuidados integrados em câncer de mama.

Devido a prevalência do câncer de mama, seu impacto psico-sócio-econômico e a priorização do ministério da saúde em cuidados integrados para doenças crônicas, sugiro a realização de uma ATS para avaliar a evidência da efetividade dos programas de cuidados integrados no tratamento de mulheres com câncer de mama em relação a taxa de mortalidade.