

A tomossíntese (TMS) é a evolução da mamografia digital (MD), com benefícios clínicos incontestáveis. Nela, a mama é visualizada em cortes sucessivos reduzindo os efeitos da sobreposição tecidual, permitindo a detecção de cânceres invasivos em estágio inicial ocultos na MD [1]. A partir desses cortes, é possível reconstruir a mamografia sintetizada 2D (s2D) [2,3], mantendo os benefícios clínicos: diminuição da taxa de reconvocação (TR) e falso positivos (FP) e melhora da taxa de detecção do câncer (TDC) em 40% em comparação com a MD [1-18]. É recomendada pelas principais entidades internacionais e nacionais [19-25] e utilizada em programas de rastreamento na Itália, Noruega, Alemanha e EUA [2,3,5,11,13,16,18].

Em 2018, foi negada a incorporação da TMS na saúde suplementar (SS). Não havia estudos econômicos, definição de população alvo e poucas evidências científicas. A Unimed Brasil apresentou um cálculo de impacto orçamentário (IO) baseado em valores não praticados (irreais) [26].

O atual ATS da TMS + s2D submetido pelo CBR, com apoio da SBM e FEBRASGO, responde as demandas de 2018 [26]. Foi utilizado a CBHPM [27] e a D-TISS [28] (mundo real). A proposta da TMS+s2D está de acordo com a regulamentação da ANS para o rastreamento com MD (mulheres >40 anos) e refere-se a SS. No Brasil, 40% das pacientes com câncer de mama estão abaixo dos 50 anos [29] e não merecem ser abandonadas.

O Ministério da Saúde tem recomendação ultrapassada (2015) [30] contrária a TMS. O INCA realiza TMS desde 2017 [31] e adquiriu duas posteriormente [32].

A TMS + s2D reduz a dose de radiação e substitui a MD com resultados clínicos superiores confirmados em meta-análises [2,3,11,17 e 18]. A TMS + s2D apresenta dose glandular média de radiação inferior ao limite de qualidade e segurança nacional (ANVISA) para MD [33].

Na nossa meta-análise, a TDC da TMS + s2D foi de 1,35 (RR, $p < 0,001$), a taxa de detecção de câncer invasivo (TDCI) foi de 1,48 (RR, $p < 0,001$), a TR foi de 0,81 (RR, $p = 0,028$) e a taxa de biópsia (TB) foi 0,89 (RR, $p = 0,303$) quando comparada a MD, concordante com a literatura [17,34].

A TMS é custo-efetiva (CE) em vários países devido a maior TDCI em estádios iniciais, redução de exames adicionais, maior valor preditivo positivo (VPP) do que a MD e redução dos custos de tratamento [35-40].

A TMS ainda não reduziu a mortalidade por câncer de mama em ensaios clínicos randomizados. Esses dados levam 20 anos para serem adquiridos. Modelos econômicos devem determinar a viabilidade de tecnologias recentes [41,42]. Nossos resultados indicam que para mulheres de 40 a 69 anos com mamas com áreas de densidade fibroglandulares esparsas e heterogeneamente densas (BI-RADS B e C), o rastreamento com TMS +s2D em comparação com MD é CE para a SS reduzindo os custos por paciente. Esses dados são concordantes com a literatura [34-40]. A TMS [38-40] é CE em níveis de limiares de intenção de pagar (LIP) inferiores a R\$ 106.000,00. O LIP para o SUS é R\$ 37.100,00 [43]. Portanto, essa é uma suposição muito conservadora.

A cobertura mamográfica para a população alvo na SS é de 58,1% [44]. A economia gerada pela TMS+s2D poderia ser usada para aumentar a cobertura. A TMS+s2D e MD requerem infraestrutura semelhante (estação de trabalho, monitores específicos e software). Couto HL et al [34] analisaram impacto orçamentário (IO) (incluindo market share) com resultados favoráveis a incorporação.

A ANS e FENASAÚDE ignoram o benefício clínico (detecção precoce e redução do custo relacionados à estágios avançados) da TMS no IO além de utilizar a CBHPM (mundo irreal). Os custos com cirurgia e tratamento foram levados em consideração (árvore decisória + Markov, material dossiê e publicação de Couto HL, et al [34]).

A ANS deve incorporar a TMS+s2D no rastreamento do câncer de mama para mulheres com áreas de densidades fibroglandulares esparsas e mamas heterogeneamente densas (padrão B e C). O documento completo com referências nos sites do CBR/FEBRASGO/SBM.

Referências

- 1- Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, Poplack SP, Sumkin JH, Halpern EF, et al. Assessing Radiologist Performance Using Combined Digital Mammography and Breast Tomosynthesis Compared with Digital Mammography Alone: Results of a Multicenter, Multireader Trial. *Radiology* [Internet]. 2013;266:104–13. Available from: <http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.12120674>
- 2- Hofvind S, Hovda T, Holen ÅS, Lee CI, Albertsen J, Bjørndal H, et al. Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Digital Mammography: Evaluation in a Population-based Screening Program. *Radiology* [Internet]. 2018;287:787–94. Available from: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2018171361>.
- 3- Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol* 2013;14:583–589
- 4- Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a populationbased screening program. *Radiology* 2013;267:47–56.
- 5- Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA* 2014; 311:2499–2507
- 6- Lourenco AP, Barry-Brooks M, Baird GL, et al. Changes in recall type and patient treatment following implementation of screening digital breast tomosynthesis. *Radiology* 2015;274:337–342.
- 7- Rose SL, Tidwell AL, Ice MF, et al. A reader study comparing prospective tomosynthesis interpretations with retrospective readings of the corresponding FFDM examinations. *Acad Radiol* 2014;21:1204–1210
- 8- Destounis S, Arieno A, Morgan R. Initial experience with combination digital breast tomosynthesis plus full field digital mammography or full field digital mammography alone in the screening environment. *J Clin Imaging Sci* 2014;4:9.

- 9- Lång K, Andersson I, Rosso A, et al. Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality: results from the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population- € based study. *Eur Radiol* 2016;26:184–190.
- 10- Marinovich ML, Hunter KE, Macaskill P, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis or mammography: a meta-analysis of cancer detection and recall. *J Natl Cancer Inst* 2018;110:942–949.
- 11- Heindel W, Weigel S, Gerss J, et al. Digital breast tomosynthesis plus synthesised mammography versus digital screening mammography for the detection of invasive breast cancer (TOSYMA): a multicentre, open-label, randomised, controlled, superiority trial. *Lancet Oncol* 2022;23:601–611.
- 12- Moshina N, Aase HS, Danielsen AS, et al. Comparing screening outcomes for digital breast tomosynthesis and digital mammography by automated breast density in a randomized controlled trial: results from the to-be trial. *Radiology* 2020;297:522–531.
- 13- Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, et al. Association of digital breast tomosynthesis vs digital mammography with cancer detection and recall rates by age and breast density. *JAMA Oncol* 2019;5:635–642.
- 14- Margolies L, Cohen A, Sonnenblick E, et al. Digital breast tomosynthesis changes management in patients seen at a tertiary care breast center. *ISRN Radiol* 2014;2014:658929.
- 15- Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, et al. Accuracy of digital breast tomosynthesis for depicting breast cancer subgroups in a UK retrospective reading study (TOMMY trial). *Radiology* 2015;277:697–706.
- 16- Pattacini P, Nitrosi A, Giorgi Rossi P, et al. A randomized trial comparing breast cancer incidence and interval cancers after tomosynthesis plus mammography versus mammography alone. *Radiology* 2022;303:256–266.
- 17- Abdullah P, Alabousi M, Ramadan S, et al. Synthetic 2D mammography versus standard 2D digital mammography: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2021;217:314–325.
- 18- Caumo F, Zorzi M, Brunelli S, Romanucci G, Rella R, Cugola L, et al. Digital breast tomosynthesis with synthesized two-dimensional images versus full-field digital mammography for population screening: Outcomes from the verona screening program. *Radiology*. 2018;287(1):37–46.
- 19- Monticciolo DL, Newell MS, Moy L, Lee CS, Destounis SV. Breast cancer screening for women at higher-than-average risk: updated recommendations from the ACR. *J Am Coll Radiol*. 2023 May 5. doi: 10.1016/j.jacr.2023.04.002. [ahead of print].
- 20- Bevers TB. at all. Breast Cancer Screening and Diagnosis, Version 1.2023 Featured Updates to the NCCN Guidelines. /Users/enriq/Downloads/jnccn-article NCCN%20Guidelines®%20Insights%20-%20Breast%20Cancer%20Screening%20and%20Diagnosis,%20Version%201.2.pdf

21- Oeffinger KC, Fontham ET, Etzioni R, Herzig A, Michaelson JS, Shih YC, et al. Breast cancer screening for women at average risk: 2015 Guideline update from the American Cancer Society. *JAMA*. 2015;314(15):1599-614. doi: 10.1001/jama.2015.12783

22- Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, et al. Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. *Eur Radiol*. 2017;27(7):2737-43. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z

23- Société d'Imagerie de la Femme. Prêconisation de la SIFEM sur l'utilisation de la tomosynthèse en France [Internet]. 2023 [cited 2023 Mar 17]. Available from: <https://www.imageriedelafemme.org/preconisation-de-la-sifem-sur-lutilisation-de-la-tomosynthese-en-france/>

24- European Commission Initiatives on Breast and Colorectal Cancer. European breast cancer guidelines and screening tests: DBT or DM: tomosynthesis vs. digital mammography [Internet]. 2021 [cited 2023 Mar 17]. Available from: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>

25- Urban LABD, et al, Recomendações para o rastreamento do cãncer de mama no Brasil do Colégio Brasileiro de Radiologia, da Sociedade Brasileira de Mastologia e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2023 Aug;45(8):e480-e488. doi: 10.1055/s-0043-1772498. Epub 2023 Sep 8. PMID: 37683660

26- Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - 2018 RESUMO DA 7ª REUNIÃO https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos-tecnicos-anteriores/grupo-tecnico-do-cosaude-para-apreciacao-de-propostas-via-formulario-eletronico-para-as-alteracoes-no-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-2018/gt_cosaude_reuniao_7_ata.pdf

27- Associação Médica Brasileira. Brazilian Hierarchical Classification of Medical Procedures (CBHPM) [Internet]. [cited 2023 Mar 15]. Available from: <https://amb.org.br/cbhpm/>

28- Agência Nacional de Saúde Suplementar. D-TISS - TISS Data Panel [Internet]. [cited 2023 Mar 15]. Available from: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-painel-dos-dados-do-tiss>

29- Simon SD et al. Characteristics and prognosis of stage I-III breast cancer subtypes in Brazil: The AMAZONA retrospective cohort study. *Breast*. 2019 Apr;44:113-119. doi: 10.1016/j.breast.2019.01.008. Epub 2019 Feb 2.)

30- Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, MS, INCA, <file:///C:/Users/enriq/OneDrive/Documentos/trabalho%20paper/rastreamento/rastreamento>

%20mamogr%C3%A1fico/rastreamento%20SOGIPA/Diretrizes+Detec%C3%A7%C3%A3o+Preco
ce+Ca+Mama+2015.pdf

31- <https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/7916/1/Informe-INCA-2017-361-3-Mamografo-de-ultima.pdf>

32- edital 368/2019, processo nº 25410.002957/2018-27, pregão eletrônico nº 120/2019

33- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN No. 92, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências [Internet]. 2021 [cited 2023 Mar 17]. Available from: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/in092_27_05_2021.pdf

34- Couto HL et al, Digital Breast Tomosynthesis Added to Synthetic Mammography (DBT + s2D) in Brazilian Screening Program: systematic review, meta-analysis, cost-effectiveness (CE) analysis and budget impact (BI). <https://dx.doi.org/10.26044/ecr2023/C-10481>

35- Miller JD, Bonafede MM, Herschorn SD, Pohlman SK, Troeger KA, Fajardo LL. Value Analysis of Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Screening in a US Medicaid Population. *J Am Coll Radiol*. 2017 Apr;14(4):467-474.e5.

36- Kalra VB, Wu X, Haas BM, Forman HP, Philpotts LE. Cost-Effectiveness of Tomosynthesis in Annual Screening Mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2016 Nov;207(5):1152-1155.

37- Cressman S, Mar C, Sam J, Kan L, Lohrisch C, Spinelli JJ. The cost-effectiveness of adding tomosynthesis to mammography-based breast cancer screening: an economic analysis. *C Open* [Internet]. 2021;9:E443–50. Available from: <http://cmajopen.ca/lookup/doi/10.9778/cmajo.20200154>

38- Wang J, Phi XA, Greuter MJW, Daszczuk AM, Feenstra TL, Pijnappel RM, Vermeulen KM, Buls N, Houssami N, Lu W, de Bock GH. The cost-effectiveness of digital breast tomosynthesis in a population breast cancer screening program. *Eur Radiol*. 2020 Oct;30(10):5437-5445

39-Moger TA, Holen Å, Hanestad B, Hofvind S. Costs and Effects of Implementing Digital Tomosynthesis in a Population-Based Breast Cancer Screening Program: Predictions Using Results from the To-Be Trial in Norway. *Pharmacoeconomics - Open* [Internet]. 2022;6:495–507. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s41669-022-00343-5>

40-Lee CI, Lee JM, Tosteson AN. Annual Combined Mammography and Tomosynthesis Screening: Is It Really Cost-Effective? *AJR Am J Roentgenol*. 2016 Nov;207(5):1156-1158.

41-Slanetz PJ. Digital Breast Tomosynthesis Screening for Breast Cancer: It Is Cost-effective!

42- Adalsteinsson E, Toumi M. Benefits of probabilistic sensitivity analysis - a review of NICE decisions. *J Mark Access Health Policy* 2013;1:21240. *Radiology*. 2020. PMID: 32772875

43- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IED de C e T. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [Internet]. 2023 [cited 2023 Mar 19]. Available from:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiar-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf

44- da Silva SM, Peixoto JE, Aduan FE, Urban LA, Travassos LV, Canella EO, Rego SF, Campos AC, Araújo AM, Schaefer MB, Kefalas AL, Francisco JL, Maranhão NM, Dos Santos RP, di Pace Bauab S, Kalaf JM, Chala LF, Couto HL, Jakubiak RR, Tinoco GW. Two national mammography quality certification programs in Brazil: Framework and main outcomes between 2017 and 2021. J Cancer Policy. 2023 Aug 24;38:100437. doi: 10.1016/j.jcpo.2023.100437.