

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	96
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Tomossíntese digital mamária 3D (TDM) combinada à mamografia 2D sintetizada (s2D)
<b>Indicação de uso:</b>	Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária).
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Procedimento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	-
<b>Nº da DUT:</b>	-
<b>Nº do Protocolo</b>	2023.1.000121
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>O PROPONENTE não apresentou resultados específicos para a população alvo da proposta de submissão. A maioria dos estudos utilizados (17/18) para a realização da RS incluíram populações de mulheres com idades maiores do que a proposta no relatório de submissão e não apresentaram resultados considerando os padrões de densidade mamária.</p> <p>Dos estudos incluídos, somente quatro apresentaram resultados estratificados pela densidade mamária. Entretanto, apenas o estudo de Moshina et al, 2020 (32), que reporta os resultados do ECR To-Be Trial, apresentou resultados estratificados para cada um dos quatro padrões de densidade, ao contrário dos demais, que apresentaram resultados para os padrões agrupados (não densa: A e B; e densa: C e D).</p>

As evidências atualmente disponíveis sobre a segurança e a utilidade clínica da TDM+s2D para o rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas, independente do padrão de densidade mamária, são baseadas em uma revisão sistemática composta por ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, com heterogeneidade de moderada a alta entre eles. A metanálise desses estudos mostram que a TDM+s2D pode aumentar a taxa de detecção de câncer. No entanto, há incertezas acerca de seu efeito sobre a taxa de detecção de câncer invasivo, taxa de reconvocação, taxa de biópsias realizadas, taxa de câncer de intervalo e dose glandular média de radiação.

As evidências disponíveis para a população alvo da proposta são oriundas de um ECR (To-Be Trial). Os resultados do referido estudo mostraram que o uso da TDM+s2D versus MD resultou em menor taxa de reconvocação somente para mulheres com padrões de densidade mamária A e B, tendo esse último grupo taxa de 3,2% [200 de 6216; IC 95% 2,8% a 3,7%] versus 4,3% (267 de 6280; IC 95% 3,8% a 4,8%;  $p = 0,002$ ). Para os padrões C e D não foram detectadas diferenças para taxa de reconvocação entre TDM+s2D e MD, tendo o padrão C taxas de 4,1% (129 de 3152; IC 95% 3,4% a 4,8%) versus 4,0% (147 de 3655; IC 95% 3,4% a 4,7%;  $p = 0,88$ ).

Já a taxa de detecção de câncer de mama não diferiu com o uso da TDM+s2D versus MD (0,77% versus 0,62%;  $p = 0,31$  para o padrão B e 0,73% versus 0,68%;  $p = 0,82$  para o padrão C).

Do mesmo modo, a taxa de biópsias também não diferiu com o uso da TDM+s2D versus MD (1.7% versus 2.1%,  $p = 0,10$ , para o padrão B; e 2.5% versus 1.9%,  $p = 0,10$ , para o padrão C).

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica