COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.12.2008
COM(2008) 882 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL E AO COMITÉ DAS REGIÕES

Implementação da Recomendação do Conselho, de 2 de Dezembro de 2003, sobre o rastreio do cancro (2003/878/CE)

1. PREFÁCIO

1.1. Introdução

Em 2 de Dezembro de 2003, os Ministros da Saúde da União Europeia aprovaram por unanimidade uma Recomendação sobre o rastreio do cancro[1]. Na Recomendação sobre o rastreio do cancro do Conselho da União Europeia reconhece-se o significado do peso do cancro para a população europeia e a eficácia comprovada do rastreio do cancro da mama, do colo do útero e colorrectal na redução do peso da doença.

A recomendação do Conselho enumera os princípios fundamentais das boas práticas de diagnóstico precoce do cancro e convida os Estados-Membros a tomarem medidas comuns de implementação de programas nacionais de rastreio do cancro, através de uma abordagem populacional sistemática, com garantias de qualidade a todos os níveis apropriados, em conformidade com directrizes europeias sobre garantia de qualidade do rastreio do cancro, caso existam. Foram publicadas recentemente pela Comissão directrizes europeias actualizadas e alargadas sobre o rastreio do cancro da mama[2] e do colo do útero[3] e estão a ser elaboradas actualmente directrizes sobre garantia de qualidade do rastreio do cancro colorrectal.

A importância da elaboração de novas directrizes sobre rastreio do cancro como instrumento de promoção da saúde numa Europa em envelhecimento foi também sublinhada na Estratégia de Saúde da UE[4]. A implementação da recomendação foi apoiada pelo Parlamento Europeu, através de resoluções aprovadas em 2003[5], 2006[6] e 2008[7].

A Recomendação convida a Comissão Europeia a elaborar um relatório sobre a implementação dos programas de rastreio do cancro, a fim de determinar a eficácia das medidas propostas e de analisar a necessidade de novas medidas. Este é o primeiro desses relatórios.

1.2. Bases do relatório

No âmbito da elaboração do presente relatório, na segunda metade de 2007 a Comissão convidou os Estados-Membros a responderem a um inquérito escrito. Em Maio de 2008, 22 dos 27 Estados-Membros (82%) tinham enviado as suas respostas ao questionário (Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países

---

1 Recomendação do Conselho, de 2 de Dezembro de 2003, sobre o rastreio do cancro (2003/878/CE) (JO L 327, p. 34).

2 EU guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – 4th edition, Luxemburgo, Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias; ISBN: 92–79–01258–4, cataloogue number: ND-73–06–954-EN-C © European Communities, 2006.

3 EU guidelines for quality assurance in cervical screening – 2nd edition: Luxembourg: , Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias; ISBN 978-92-79-07698-5, catalogue number: ND-70-07-117-EN-C © European Communities, 2008.

4 Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013), COM(2007) 630 final de 23.10.2007.

5 Resolução do Parlamento Europeu de 5 de Junho de 2003 sobre o rastreio do cancro na União Europeia (P5_TA(2003)0270) (JO C 68 E de 18.3.2004, p. 611).

6 Resolução do Parlamento Europeu de 25 de Outubro de 2006 sobre o cancro da mama na União Europeia alargada (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006) (JO C 313 E de 20.12.2006, p. 273).

7 Resolução do Parlamento Europeu de 10 de Abril de 2008 sobre a luta contra o cancro na União Europeia alargada (P6_TA(2008)0121).

Baixos, Polónia, Portugal, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido).

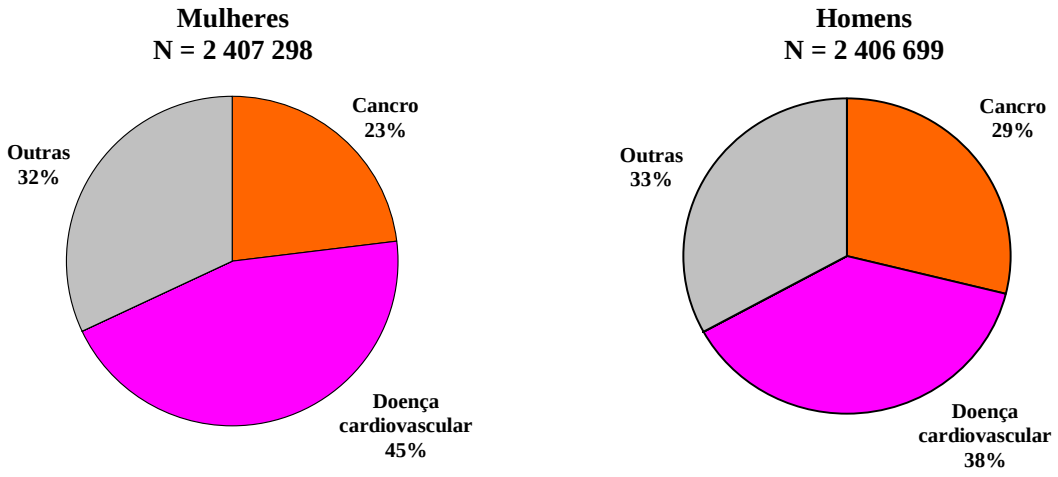
O inquérito foi completado por informação obtida no âmbito de dois projectos europeus em curso, apoiados pelo programa de saúde pública da UE (2003-2008[8]) e relacionados com o acompanhamento, a avaliação e a garantia de qualidade do rastreio do cancro: a Rede Europeia do Cancro (ECN) e a Rede Europeia de Informação sobre o Cancro (EUNICE).

As estatísticas demográficas foram extraídas do Sistema Estatístico Europeu ou de fontes nacionais, quando estavam disponíveis dados mais recentes. As conclusões preliminares foram debatidas com os Ministros da Saúde, no Conselho Informal de Saúde realizado em Abril de 2008, durante a Presidência eslovena, na sequência do qual vários Estados-Membros forneceram novas informações. Foi assim possível apresentar informação sobre o estado de implementação do programa em 27 dos 27 Estados-Membros. As informações detalhadas recolhidas e analisadas pela Rede Europeia do Cancro foram também publicadas separadamente (Relatório ECN[9]).

1.3. O peso relativo do cancro no âmbito do peso da doença em geral

Depois da doença cardiovascular, o cancro foi em 2006 a segunda causa de morte mais comum na União Europeia, sendo responsável pela morte de duas em cada dez mulheres, o que representa um número total de 554 000 mulheres, e de três em cada dez homens, o que representa um número total de 698 000 homens (Figura 1a). Devido ao envelhecimento da população, prevê-se que este número aumente todos os anos, caso não sejam tomadas medidas preventivas pela Comissão Europeia e pelos Estados-Membros.

Figura 1a. Número total de mortes na UE em 2006 e percentagens das duas principais causas de morte



Fonte: EUROSTAT 2006.

8 Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 2002, que aprova um programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) (JO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

9 First report on the implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening by the European Cancer Network and the European Network for Information on Cancer: Luxemburgo (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

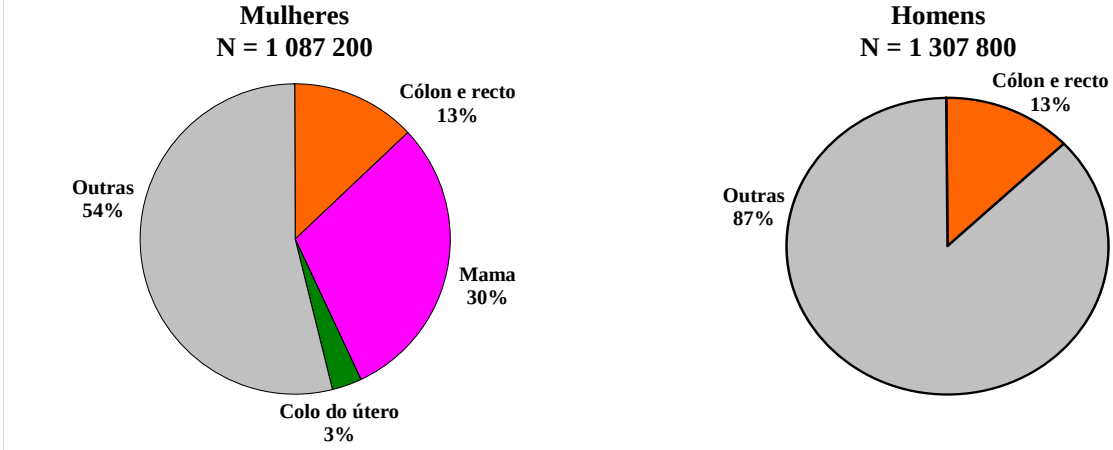
No que se refere à maior parte dos casos de cancro, todos os anos é diagnosticado um cancro a 3,2 milhões de europeus, que na maior parte dos casos são cancros da mama, colorrectais ou do pulmão. Mas o peso do cancro está longe de estar igualmente distribuído em toda a União Europeia (para mais pormenores ver ponto 1.5 infra[10]).

Tal como o ilustram as diferenças da taxa de mortalidade por cancro a nível nacional, há muita latitude para reduzir o número de mortes por cancro na Comunidade, através do intercâmbio de informação e de boas práticas em matéria de prevenção e controlo do cancro a nível da UE. A cooperação a nível da UE, tal como tem sido desenvolvida desde 1987 no âmbito do programa "A Europa contra o cancro", nomeadamente no domínio do rastreio do cancro, pode proporcionar assim um valor acrescentado significativo.

1.4. Peso específico do cancro da mama, do colo do útero e colorrectal

Os cancros da mama, do colo do útero e colorrectais são uma causa importante de morbilidade e mortalidade nos Estados-Membros da União Europeia[10]. De acordo com as estimativas do Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC), verificaram-se na UE em 2006, 331 000 novos casos e 90 000 mortes de mulheres por cancro da mama e 36 500 novos casos e 15 000 mortes de mulheres por cancro do colo do útero[11]. No mesmo período, o número de novos casos de cancro colorrectal foi estimado em 140 000 nas mulheres e 170 000 nos homens. O número de mortes por cancro colorrectal registadas na UE foi estimado em 68 000 para as mulheres e em 78 000 para os homens. Estes cancros, no seu conjunto, são responsáveis por perto de um em cada dois (47%) novos casos de cancro e por uma em cada três (32%) mortes de mulheres por cancro na UE. No caso dos homens, o cancro colorrectal é responsável actualmente por um em cada oito (43%) novos casos de cancro e por uma em cada nove (11%) mortes por cancro (Figuras 1b e 1c).

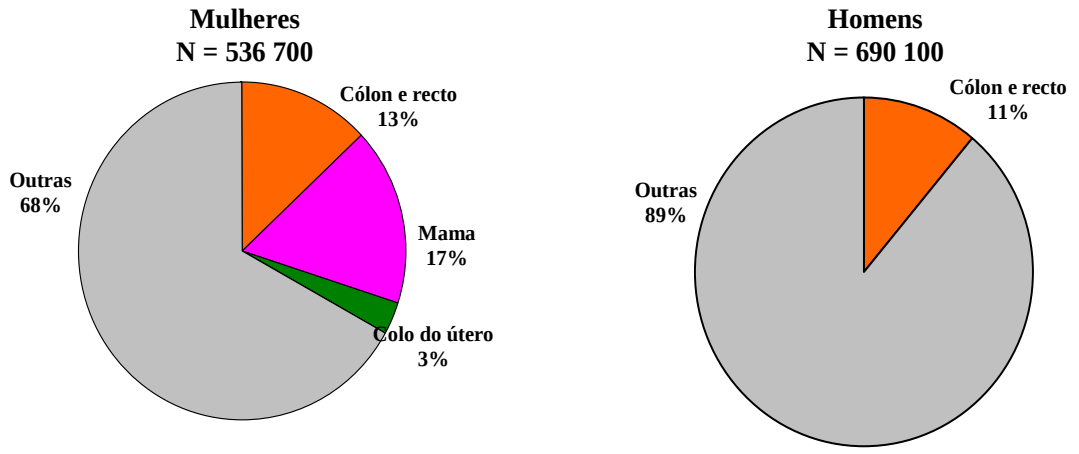
Figura 1b. Número total de mortes por cancro na UE em 2006 e percentagem de cancros da mama, do colo do útero e colo-rectais[9,10]



10 Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P (2007) Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Ann Oncol 18, 581-592.

11 As estimativas de mortalidade por cancro do colo do útero do CIIC incluem uma percentagem de mortes por "cancro uterino não especificado".

Figura 1c. Número total de mortes por cancro na UE em 2006 e percentagem de mortes por cancro da mama, do colo do útero e colorrectal. As percentagens para as mulheres não são iguais a 100% devido aos arredondamentos[9,10]



1.5.

Diversidade das taxas de mortalidade por cancro na UE-27[10]

As taxas de incidência e mortalidade destes cancros variam muito na UE, reflectindo o peso importante da doença em vários Estados-Membros.

De acordo com as estimativas do CIIC, a taxa de incidência mais elevada de cancro da mama (137,8[12]) é registada na Bélgica, com uma taxa de mortalidade de 33,5, ao passo que a taxa de mortalidade mais elevada (34,5) se regista na Dinamarca, para uma taxa de incidência de 122,6. A taxa mais baixa de incidência de cancro da mama é a da Roménia, estimada em 61,2, com uma taxa de mortalidade de 23,9, ao passo que a taxa de mortalidade mais baixa (19,2) é registada em Espanha, para uma taxa de incidência de 93,6.

No caso do cancro do colo do útero, o peso da doença está distribuído de forma particularmente desigual. De acordo com as estimativas do CIIC relativas ao cancro do colo do útero, a taxa de incidência mais elevada é a da Roménia (24,5), onde se verifica também a taxa de mortalidade mais elevada (17,0). A taxa de incidência mais baixa (4,9) é a da Finlândia, onde se regista também a taxa de mortalidade mais baixa (1,6). A percentagem de casos de cancro e de mortes atribuídas a esta forma de cancro é significativamente elevada em todos os Estados-Membros que aderiram à UE em 2004 e 2007, à excepção de um.

No caso do cancro colorrectal, a taxa de incidência mais elevada é de 106,0, na Hungria, que é também o país onde a taxa de mortalidade é mais alta, com 54,4. A taxa de incidência mais baixa de cancro colorrectal é de 31,0, registando-se na Grécia, que é também o país onde a taxa de mortalidade é mais baixa, com 15,5.

12 De acordo com a prática usual, as taxas de incidência e mortalidade referidas no presente relatório são taxas por 100 000 habitantes.

2. RESULTADOS

2.1. Panorâmica dos resultados

Nos mapas que se seguem é representada a cobertura actual dos programas de rastreio populacional em toda a UE.

Distribuição na UE dos programas de rastreio do cancro da mama baseados na mamografia, em 2007

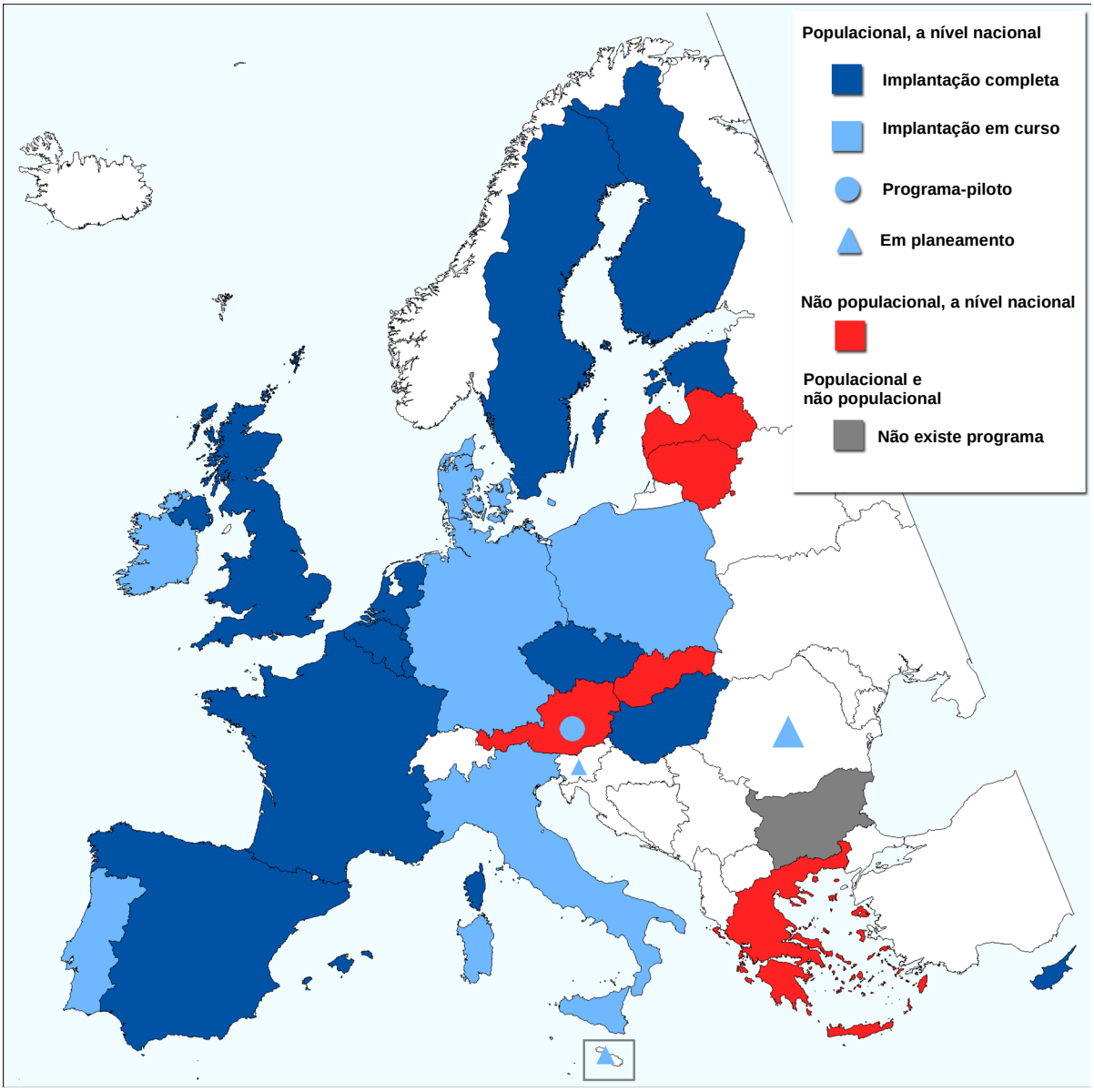


Figura 2. Programas de rastreio do cancro da mama na União Europeia, em 2007, por tipo de programa (populacional, não populacional, não existe programa) e estado de implementação por país (populacional: a nível nacional ou regional, implantação completa ou em curso, programa-piloto e/ou em planeamento; não populacional: a nível nacional ou regional). Os programas representados utilizam o teste de rastreio (mamografia) recomendado pelo Conselho da União Europeia em 2003[1].

Fonte: ECN[9].

Distribuição na EU dos programas de rastreio do cancro do colo do útero baseados na citologia cervical, em 2007

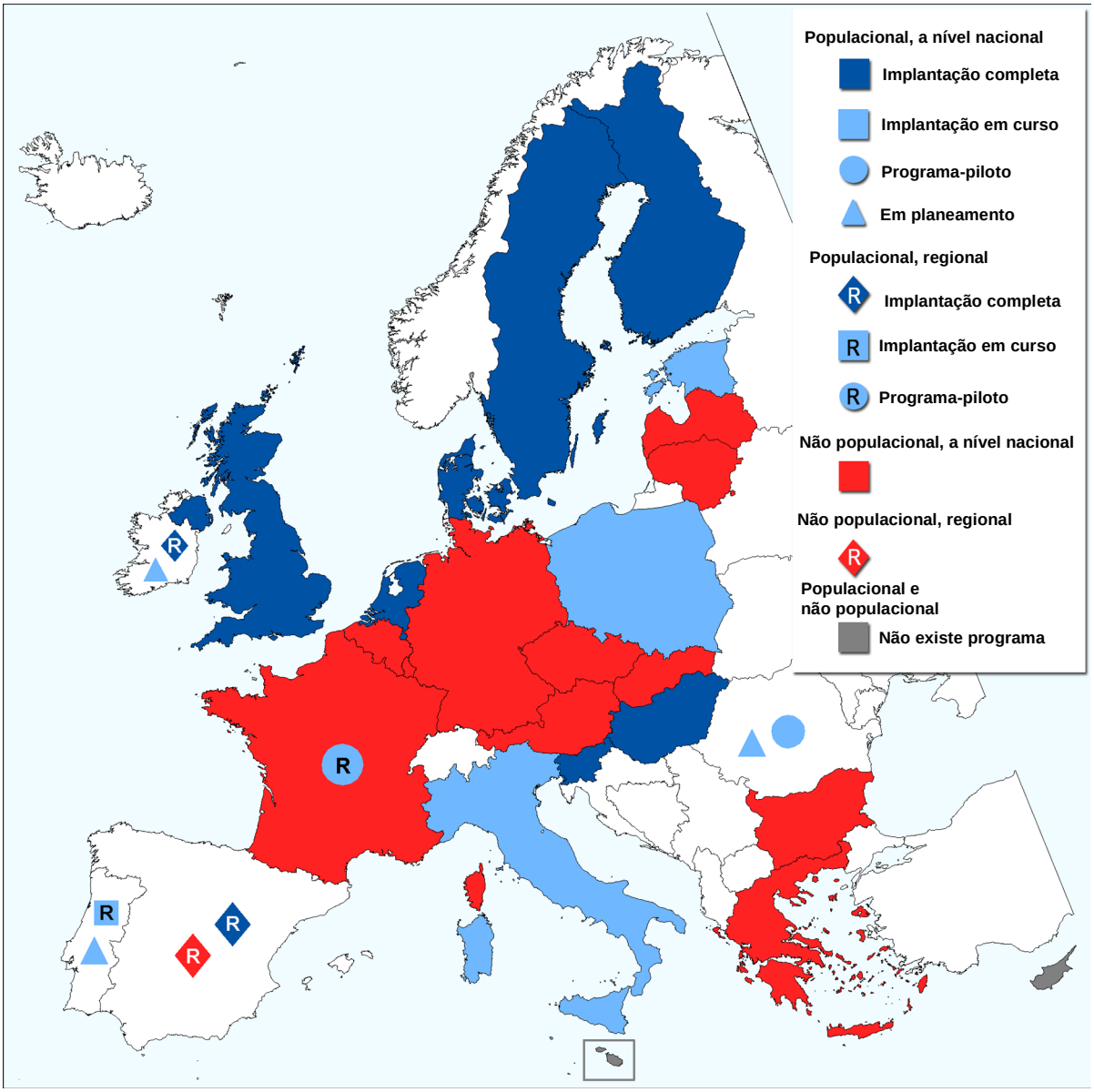


Figura 3. Programas de rastreio do cancro do colo do útero na União Europeia, em 2007, por tipo de programa (populacional, não populacional, não existe programa) e estado de implementação no país (populacional: a nível nacional ou regional, implantação completa ou em curso, programa-piloto e/ou em planeamento; não populacional: a nível nacional ou regional). Os programas representados utilizam o teste de rastreio (teste de Papanicolaou) recomendado pelo Conselho da União Europeia em 2003[1].

Fonte: ECN[9].

Distribuição na EU dos programas de rastreio do cancro colorrectal baseados na pesquisa de sangue oculto nas fezes, em 2007

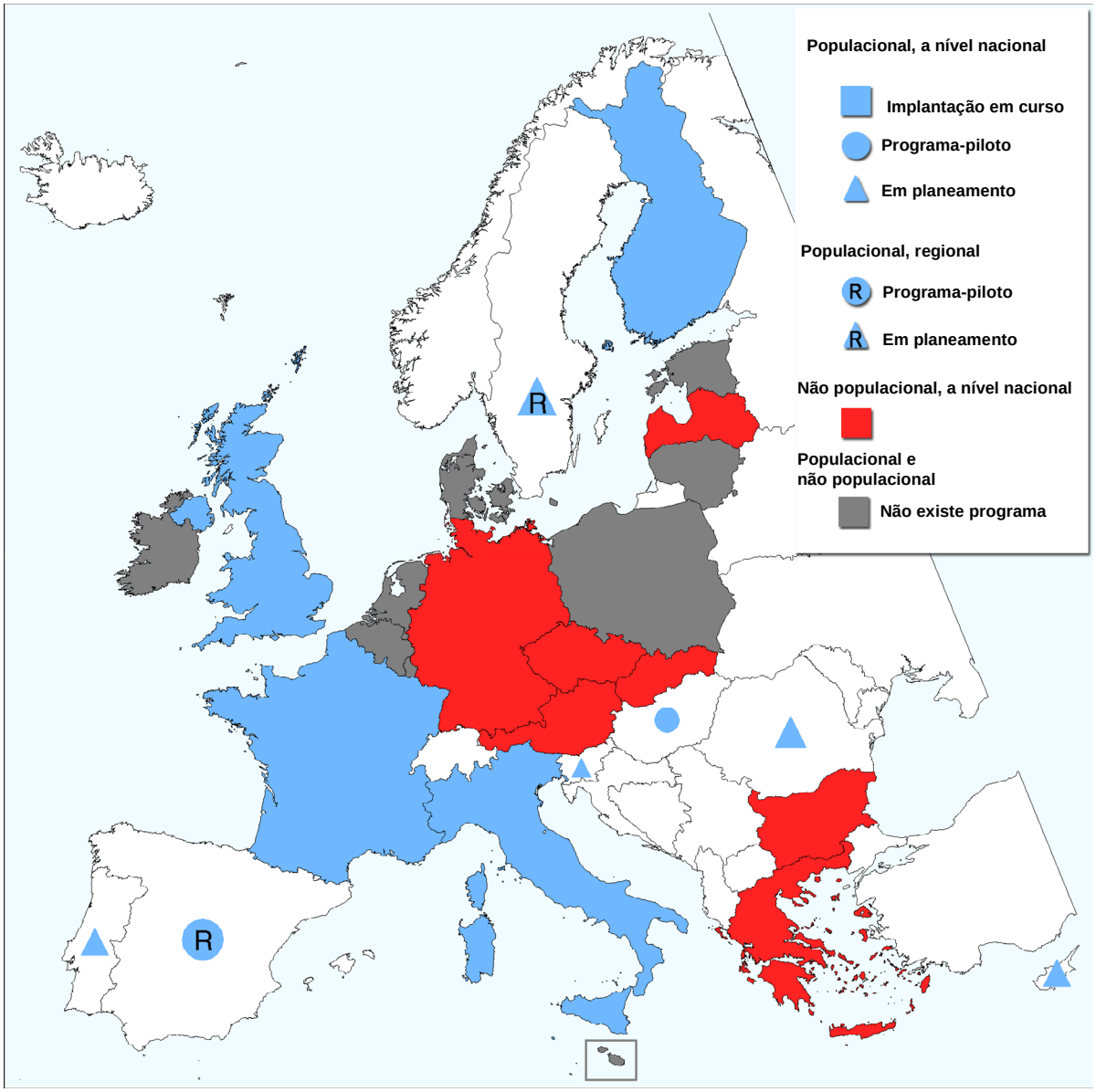


Figura 4. Programas de rastreio do cancro colorrectal baseados na pesquisa de sangue oculto nas fezes na União Europeia, em 2007 (populacional, não populacional, não existe programa) e estado de implementação no país (populacional: a nível nacional ou regional, implantação completa ou em curso, programa-piloto e/ou em planeamento; não populacional: a nível nacional ou regional). Os programas representados utilizam o teste de rastreio recomendado pelo Conselho da União Europeia em 2003[1].

Fonte: ECN[9].

Como o indicam os três mapas apresentados supra, apesar de se terem registado grandes progressos, resta ainda muito a fazer:

- No caso do cancro da mama, só 22 Estados-Membros estão a executar ou a criar programas de rastreio populacionais;
- No caso do cancro do colo do útero, 15 Estados-Membros;
- No caso do cancro colorrectal, 12 Estados-Membros.

O actual volume anual de exames de rastreio na UE é considerável; no entanto, este volume este volume corresponde a menos de metade do número mínimo anual de exames que seria de esperar se os exames de rastreio especificados na Recomendação do Conselho sobre o rastreio do cancro estivessem disponíveis a todos os cidadãos da UE do grupo etário adequado (cerca de 125 milhões de exames por ano). Além disso, só menos de metade do volume total de exames (41%) são efectuados no âmbito de programas populacionais que proporcionam o enquadramento adequado para a implementação da garantia de qualidade exigida nos termos da recomendação.

2.2. Implementação da Recomendação do Conselho pelos Estados-Membros

2.2.1. Implementação dos programas de rastreio do cancro

No ponto 1 da Recomendação do Conselho é enumerada uma série de salvaguardas e de normas técnicas, éticas e jurídicas que devem ser observadas no âmbito da implementação dos programas de rastreio nos Estados-Membros. Este ponto abrange um conjunto de oito recomendações que proporcionam uma base científica rigorosa para a implementação dos programas de rastreio, a observância das directrizes europeias de melhores práticas, a observação das normas éticas em matéria de prestação de informação sobre as vantagens e os riscos do rastreio, a capacidade de seguimento adequado de quaisquer lesões detectadas no rastreio e, finalmente, mas não menos importante, o necessário nível de protecção dos dados pessoais. De acordo com as respostas dos Estados-Membros, a maior parte destas oito recomendações da Recomendação, que abordam especificamente a organização dos programas de rastreio, são respeitadas por pelo menos dois em cada três Estados-Membros (67%).

2.2.2. Registo e gestão dos dados do rastreio

O ponto 2 da Recomendação abrange um conjunto de quatro recomendações destinadas a assegurar o funcionamento adequado de um programa de rastreio com garantia de qualidade, o que exige a existência de um sistema electrónico de chamada-rechamada e a recolha, gestão e avaliação dos dados relativos a todos os testes de rastreio.

De acordo com as respostas dos Estados-Membros, estas recomendações são respeitadas por uma percentagem muito elevada de Estados-Membros. 18 em 22 Estados-Membros (82%) mantêm os sistemas de dados centralizados e os sistemas de chamada-rechamada necessários para o funcionamento dos programas e para convocar todas as pessoas abrangidas pelos programas, respectivamente. 20 em 22 (91%) Estados-Membros informam que são recolhidos, geridos e avaliados dados relativos não só aos resultados do rastreio, mas também às avaliações e aos diagnósticos finais das pessoas com resultados positivos. De acordo com essas informações, o grau de conformidade é também muito elevado no que se refere ao tratamento dos dados efectuado antes da implementação dos programas de rastreio

do cancro, que cumpre integralmente a legislação europeia pertinente em matéria de protecção dos dados pessoais, nomeadamente na medida em que se aplica aos dados pessoais de saúde.

2.2.3. Monitorização

O ponto 3 abrange três recomendações destinadas a estabelecer as necessárias bases da garantia de qualidade, através de uma monitorização regular dos programas de rastreio.

Se bem que a maior parte dos Estados-Membros informem que cumprem duas das três recomendações específicas deste ponto quando monitorizam os programas de rastreio, o grau de conformidade foi substancialmente inferior ao da maioria das recomendações de todos os outros pontos (à excepção do ponto 6).

No que se refere à alínea a) do ponto 3 da Recomendação do Conselho, só 55% dos Estados-Membros que responderam ao inquérito informam que a metodologia e os resultados do rastreio são monitorizados regularmente, através de uma avaliação independente pelos pares, e 59% informam que os resultados são comunicados rapidamente à população e ao pessoal envolvido no rastreio. A percentagem mais baixa de Estados-Membros que efectuam esta monitorização reflecte o facto de que as perguntas do inquérito da UE só em grau limitado se aplicam aos Estados-Membros onde ainda não foram iniciados rastreios populacionais do cancro. A percentagem comparativamente muito baixa de Estados-Membros que informam que os programas de rastreio são monitorizados através dos registos nacionais do cancro (45%) é um aspecto que deverá ser investigado.

2.2.4. Formação

O ponto 4 contém uma recomendação que sublinha a importância da formação de todos os profissionais de saúde envolvidos nos programas de rastreio.

De acordo com as informações prestadas, o grau de conformidade com o ponto 4 da Recomendação do Conselho relativo à formação é muito elevado. 20 em 22 Estados-Membros (91%) informam que o pessoal dos programas de rastreio, a todos os níveis, recebe uma formação adequada, a fim de garantir que está em condições de proceder a um rastreio de elevada qualidade.

2.2.5. Adesão aos programas

O ponto 5 abrange duas recomendações destinadas a obter um elevado grau de adesão da população ao rastreio, incluindo medidas especiais que assegurem a igualdade de acesso ao rastreio por parte de grupos socioeconómicos da população especialmente vulneráveis.

Uma percentagem elevada de Estados-Membros informam que observam estas recomendações. 20 em 22 Estados-Membros (91%) informam que procuram obter um elevado grau de adesão da população elegível quando é efectuado um rastreio organizado. 18 em 22 Estados-Membros (82%) informam que são tomadas medidas destinadas a assegurar a igualdade de acesso ao rastreio, tendo devidamente em conta a possível necessidade de abranger determinados grupos socioeconómicos.

2.2.6. Introdução de testes de rastreio inovadores

O ponto 6 inclui um conjunto de cinco recomendações relativas à abordagem a adoptar na implementação de novos métodos de rastreio em duas situações diferentes: testes de rastreio inovadores e variantes ou melhorias dos testes de

rastreio recomendados, enumerados no anexo à Recomendação do Conselho sobre o rastreio do cancro.

Cerca de 11 dos 22 Estados-Membros (50%) informam que observam as recomendações do ponto 6 do Conselho relativas à introdução de testes de rastreio inovadores, tendo em conta os resultados de investigações a nível internacional.

3. CONCLUSÕES

Cinco anos depois de o Conselho de Ministros da União Europeia ter aprovado uma Recomendação sobre o rastreio do cancro, a maioria dos Estados-Membros aplicam a Recomendação e tencionam tomar novas medidas, nos casos em que a respectiva implementação não foi ainda completada. Seguiram-se assim à formulação de prioridades comuns e de princípios de política de saúde a nível europeu medidas de implementação dessas políticas e prioridades comuns, tomadas a nível dos Estados-Membros.

No entanto, e apesar de terem sido efectuados esforços substanciais, de um modo geral a UE está ainda a meio caminho no que se refere à implementação da Recomendação. Efectivamente, só é abrangida pelo rastreio um pouco menos de metade da população elegível, de acordo com a Recomendação; e só menos de metade desses exames são efectuados no âmbito de programas de rastreio que satisfazem o estipulado na Recomendação.

Estas constatações ilustram a necessidade de desenvolver mais esforços a nível dos Estados-Membros, apoiados pela colaboração entre Estados-Membros, bem como de prestar apoio profissional, organizacional e científico aos Estados-Membros que estão a tentar implementar ou melhorar programas de rastreio populacionais. Esse apoio, bem como os esforços suplementares destinados a melhorar ou a manter a elevada qualidade dos programas de rastreio, deverão produzir uma mais-valia significativa.

Continua a ser desenvolvido trabalho de apoio à implementação da Recomendação. Por exemplo, a concepção e a criação de programas-piloto de acreditação/certificação[13] a nível da UE para os serviços de rastreio, baseados nas directrizes da UE sobre garantia de qualidade do rastreio do cancro, contribuiriam para promover a conformidade dos programas de rastreio com as normas da UE, o que, por sua vez, permitiria que os Estados-Membros tirassem pleno partido das potencialidades do rastreio populacional para reduzir o peso do cancro na população.

Se bem que o volume de actividades actual esteja ainda longe do nível expectável no futuro, a despesa actual, em termos de recursos humanos e financeiros, é já considerável. Por conseguinte, é necessário um esforço sustentado a nível comunitário e dos Estados-Membros, identificando medidas adequadas e eficazes de garantia da qualidade, da eficácia e da eficiência em termos de custos das actividades de rastreio, actuais e futuras e tendo em conta os desenvolvimentos científicos. Esforços de investigação, monitorização, avaliação e apresentação de informação sobre o estado de implementação dos programas de rastreio do cancro a nível da UE, desenvolvidos de forma sistemática e regular, continuarão a apoiar o intercâmbio de

[13] Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008. p. 30).

informação sobre os aspectos bem sucedidos desta implementação e a identificação dos pontos fracos que exijam melhorias.

O cancro continua a ser um dos maiores problemas de saúde da União Europeia. A Recomendação sobre o rastreio do cancro representa um compromisso comum a nível da UE no sentido de tomar medidas práticas que minimizem o peso desta doença, em benefício dos cidadãos individuais e das suas famílias, bem como da sociedade em geral. Como o demonstra o presente relatório, aplicar estas medidas é uma tarefa exigente e a implementação plena da Recomendação exige ainda muito trabalho.

Este esforço incide apenas num dos aspectos da luta contra o cancro. As medidas de melhoria da monitorização e da prevenção do cancro, a nível da Comunidade e dos Estados-Membros, contribuirão para a redução do número de casos verificados em todos eles; a aplicação de um tratamento conforme com as boas práticas contribuirá para garantir melhores resultados para as pessoas que sofrem de cancro, e o mesmo se pode dizer da cooperação europeia em matéria de investigação futura sobre o cancro. A Comissão analisará também se poderá ser prestado mais apoio aos Estados-Membros, e sob que forma, no domínio da abordagem de outras questões especificas relacionadas com os desafios futuros colocados pelo cancro.

A Comissão pretende lançar, em 2009, uma parceria de luta contra o cancro. Esta parceria tem por finalidade estabelecer compromissos a nível da UE em termos de acções concretas de prevenção e controlo do cancro, contribuindo, assim, para reduzir as desigualdades na luta contra esta doença. O seu objectivo será apoiar os Estados-Membros fornecendo um enquadramento para a identificação e o intercâmbio de informação, capacidades e conhecimentos especializados em matéria de prevenção e controlo do cancro e envolvendo as partes interessadas em toda a União Europeia num esforço colectivo para reduzir o peso do problema de saúde que o cancro representa.