



Task Force de Expertos: Guías de Práctica Clínica y Política Pública en Salud para el Cáncer de Mama Metastásico en Latinoamérica

Autores:

Adrián Guzmán Ramírez, Alejandra Bartoli, Alessandra Menezes Morelle, Allan Ramos Esquivel, Bruno Bustos, Brizio Moreno Jaime, Carlos Gallardo, Claudia Arce, Denis Landaverde, Enrique Soto Pérez de Celis, Fancy Gaete, Felícitas Colombo, Fernando Petracci, Geiner Jiménez Jiménez, Gonzalo Gomez Abuin, Ivan Bustillo, Juan A. Fernández, Juan Enrique Bargallo Rocha, Luis Carlos Sarmiento Angulo, Maira Caleffi, Marcelo Cruz, Maria Eugenia Bravo, Mariana Rico, Maycos Zapata, Melissa Juarez, Paula Cabrera, Paula Escobar, Ray Manneh, Raquel Rojas Vigott, Santiago Bella, Sergio Daniele, William Mantilla

Task Force de Expertos: Guías de Práctica Clínica y Política Pública en Salud para el Cáncer de Mama Metastásico en Latinoamérica © Americas Health Foundation. Octubre 2023

Infografía creada por la Dra. Mariana Rico,
Directora Médica de AHF





Task Force sobre las Guías de Práctica Clínica y política pública en salud para el cáncer de mama metastásico en Latinoamérica

Contenido

Reconocimientos	2
Resumen ejecutivo	4
Introducción	9
Lineamientos internacionales de actualización de las GPC	11
GPC vivas	12
Situación en Latinoamérica	13
Informes por países	14
– Argentina	14
– Brasil	19
– Chile	25
– Colombia	30
– Costa Rica	36
– México	41
Conclusiones	46
Recomendaciones	48

Reconocimientos

Desde Americas Health Foundation (AHF) expresamos nuestro agradecimiento a las personas que participaron del Task Force por su tiempo, sus conocimientos y sus aportes (en orden alfabético):

ARGENTINA

Dra. Alejandra Bartoli, oncóloga, jefa del Servicio de Oncología del Hospital Centenario de Rosario.

Dr. Santiago Bella, jefe de Oncología del Sanatorio Allende sede Cerro, la Clínica Universitaria Reina Fabiola y el Instituto Oulton de Córdoba. Docente de Oncología en la Universidad Católica de Córdoba. Expresidente de la Asociación Argentina de Oncología Clínica.

Dr. Bruno Bustos, oncólogo, jefe del Servicio de Oncología del Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández. Auditor oncológico para obras sociales y especialista en farmacoeconomía.

Dr. Sergio Daniele, oncólogo, jefe de Oncología del Hospital Italiano, de la Clínica Breast de La Plata y jefe de Sala del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo de la Ciudad de Buenos Aires.

Dr. Gonzalo Gomez Abuin, oncólogo clínico del Servicio de Oncología y jefe de la Unidad de Investigación de Oncología del Hospital Alemán.

Dr. Fernando Petracci, oncólogo del Departamento de Cáncer de Mama del Instituto Alexander Fleming, coordinador docente del Instituto y miembro del Comité de Ética.

BRASIL

Dra. Maira Caleffi, médica mastóloga, jefa del Servicio de Mastología del Hospital Moinhos de Vento, de Porto Alegre. Presidenta de la Junta Directiva de IGCC - Instituto de Governança e Controle do Câncer y de FEMAMA - Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama. Miembro de la Junta Directiva de la Union for International Cancer Control (UICC) y consultora de la Organización Mundial de la Salud para la Global Breast Cancer Initiative (GBCI).

Dr. Marcelo Cruz, oncólogo médico del Hospital Sírio-Libanês, de São Paulo.

Dra. Alessandra Menezes Morelle, oncóloga médica del Servicio de Oncología del Hospital Moinhos de Vento, de Porto Alegre. Especialista en cáncer de mama y neoplasias ginecológicas.

CHILE

Dra. Maria Eugenia Bravo, cirujana de mama, presidente de la Sociedad Chilena de Mastología.

Dra. Paula Escobar, ginecóloga mastóloga del Hospital Luis Tisné. Expresidente de la Sociedad Chilena de Mastología.

Dr. Fancy Gaete, médico anatomopatólogo, jefe de la Unidad de Anatomía Patológica del Hospital Dr. Luis Tisné. Presidente de la Sociedad Chilena de Anatomía Patológica y vicepresidente de la Sociedad Chilena de Mastología.

Dr. Carlos Gallardo, oncólogo médico, jefe de investigación del Centro de Investigación Bradford Hill en Santiago.

COLOMBIA

Dr. Ivan Bustillo, médico internista y oncólogo clínico. Director del Departamento de Hemato-Oncología de la Clínica Portoazul AUNA en Barranquilla (Colombia).

Dr. Ray Manneh, oncólogo clínico, director científico de la Sociedad de Oncología y Hematología del César (SOHEC).

Dr. William Mantilla, médico internista especialista en Hematología y Oncología, jefe de Unidad Funcional de Cáncer de Mama de la Fundación CTIC - Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo. Docente del Programa de Medicina de la Universidad del Rosario.

Alejandra Toro, directora de Gestión de Proyectos de la Fundación Salud Querida (SQ) y de Proyectos y Relacionamiento de FUNDEM. Fundadora del Movimiento Luz Rosa y asesora del movimiento Más allá del Lazo Rosa internacional.

Dr. Maycos Zapata, oncólogo clínico de la Unidad de Mama, Melanoma y Tejidos Blandos del Instituto de Cancerología (Medellín). Docente del Departamento de Medicina Interna de la Universidad de Antioquia.

COSTA RICA

Dr. Adrián Guzmán Ramírez, oncólogo médico del Servicio de Oncología Médica del Hospital Max Peralta, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

Dr. Geiner Jiménez Jiménez, oncólogo médico del Servicio de Oncología Médica del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Coordinador Nacional del posgrado Oncología Médica de la Universidad de Costa Rica.

Dra. Melissa Juarez, oncóloga médica del Servicio de Oncología Médica del Hospital San Juan de Dios, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

Dr. Denis Landaverde, oncólogo médico, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital México, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

Dr. Allan Ramos Esquivel, oncólogo médico, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital San Juan de Dios, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Profesor asociado del Departamento de Farmacología y Toxicología Clínica de la Universidad de Costa Rica.

Dra. Raquel Rojas Vigott, oncóloga médica del Servicio de Oncología Médica del Hospital México, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

MÉXICO

Dra. Claudia Arce, oncóloga médica del Servicio de Tumores Mamarios del Instituto Nacional de Cancerología (INCan).

Dr. Juan Enrique Bargallo Rocha, cirujano oncólogo, jefe del Departamento de Tumores Mamarios del Instituto Nacional de Cancerología (INCan).

Dra. Paula Cabrera, oncóloga médica, jefa del Departamento de Oncología Médica del Instituto Nacional de Cancerología (INCan).

Dr. Brizio Moreno Jaime, médico internista, oncólogo médico con especialización en cáncer de mama e investigador clínico, Hospital Regional ISSSTE León.

Dr. Enrique Soto Pérez de Celis, oncólogo médico, especialista en oncología geriátrica e investigador en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ).

Este reporte es producto de un Task Force que contó con la participación y aportes de expertos en oncología médica, especialistas en el tratamiento, la investigación y advocacy del cáncer de mama de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México.

Americas Health Foundation agradece a Pfizer por apoyar el desarrollo de este reporte.

Resumen ejecutivo

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres de Latinoamérica (LA). Las últimas estimaciones de la OMS, a través de la Agencia Internacional para la investigación del Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) que publica el Observatorio Global del Cáncer (Globocan), muestran que en 2020, 210.100 mujeres fueron diagnosticadas con cáncer de mama y alrededor de 58.000 murieron debido a la enfermedad. Es la primera causa de mortalidad por cáncer entre las mujeres de la región. Casi una tercera parte de las mujeres afectadas es menor de 50 años (32%), un porcentaje mayor a la estadística de América del Norte, de 19%. Las proyecciones indican que hacia el año 2040 la incidencia del cáncer de mama en la región aumentará cerca de 50%.

Aunque existe una carencia de datos precisos sobre la prevalencia del cáncer de mama metastásico y las estimaciones varían entre los países, estas revelan que un porcentaje importante de pacientes presenta enfermedad metastásica en el momento del diagnóstico, lo cual se explica en gran medida por la detección tardía. Si bien el cáncer de mama en estadios tempranos es potencialmente curable, las tasas de mortalidad e incidencia del cáncer de mama son significativamente mayores en los países de ingresos bajos y medianos que en los países de ingresos altos. Estas altas tasas de mortalidad e incidencia significan que las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en países de ingresos medios y bajos tienen más probabilidades de morir por su cáncer.¹

Las recomendaciones internacionales son contundentes en señalar que la carga de enfermedad generada por el cáncer de mama se puede gestionar en países con recursos limitados, como son los de LAC, por medio de fortalecimiento de políticas públicas en salud, implementación de guías de práctica clínica efectivas para el diagnóstico y tratamiento, fortalecimiento de programas de prevención y detección temprana y mejorando el acceso a terapias dirigidas e innovadoras.¹

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) desarrolladas de forma sistemática en base a la evidencia científica disponible, constituyen uno de los principales instrumentos para el abordaje de las enfermedades y la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más adecuada para optimizar los resultados en salud. Además, contribuyen a una utilización más eficiente y efectiva de los recursos y a la mejora de la salud pública.

El “Task Force sobre el impacto de las políticas públicas en las Guías de Práctica Clínica para el cáncer de mama metastásico en América Latina” es un proyecto desarrollado por Americas Health Foundation (AHF), con el objetivo de analizar la situación actual de los lineamientos en las GPC de esta enfermedad que se aplican en la región y cómo inciden las políticas de salud en su adopción para abordarla y mejorar su control. El análisis se centró en seis países y para ello se contó con la participación y aportes de expertos en oncología médica, patología, mastología, oncología quirúrgica y organizaciones de pacientes de cada uno: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México.

Si bien en los países analizados, que comprenden alrededor del 70% de la población de la región, ha habido avances en cuanto a la implementación de políticas enfocadas a abordar el cáncer de mama como un problema de salud pública, la incidencia creciente y la carga de la enfermedad reflejan los desafíos importantes que plantea este cáncer en la actualidad.

Entre los mayores desafíos comunes a todos los países consultados se destacan la necesidad de disponer de GPC nacionales actualizadas, el gran vacío de registros poblacionales nacionales de cáncer, la falta de diagnóstico oportuno y la dificultad de acceso a los tratamientos.

¹ Frances FZ, Hull R, Khanyile R, Dlamini Z. Breast cancer in low-middle income countries: abnormality in splicing and lack of targeted treatment options. *Am J Cancer Res*. 2020 May 1;10(5):1568-1591. PMID: 32509398; PMCID: PMC7269781.

Considerando que la información epidemiológica es un insumo clave para orientar el desarrollo de políticas públicas y ejecutar acciones específicas que aborden el problema, todos los países cuentan con registros de cáncer de base poblacional (RCBP) pero estos corresponden a ciudades, provincias o regiones y no todos son representativos a nivel nacional. Además, los datos más recientes –que son los que reportan los países y publica Globocan proyectados al 2020– datan de 2016. Costa Rica es el único país con un RCBP que cubre toda la nación, denominado Registro Nacional de Tumores, catalogado por la IARC como de alta calidad y cuyos últimos datos reportados son de 2018.

Los sistemas de salud en la región se encuentran fragmentados, son heterogéneos y presentan brechas importantes en el acceso y en la cobertura a los servicios sanitarios, con diferencias significativas entre la seguridad social o salud pública y el sector privado. Este último cubre alrededor del 10% de la población en los seis países del Task Force.

Todos ellos presentan barreras comunes de diversa índole que impactan en el acceso al diagnóstico y tratamiento oportuno:

- **Barreras regulatorias**, como burocracia en los sistemas de salud y lagunas en la normativa que provocan inequidades y disparidades en su aplicación.
- **Barreras financieras**, que afectan particularmente el acceso a los tratamientos más recientes considerados de alto costo, y como consecuencia, viene sucediendo la judicialización de este acceso mediante amparos o tutelas.
- **Barreras geográficas y de infraestructura**, como la lejanía a los centros especializados que en general se encuentran concentrados en las principales ciudades.
- **Barreras de diagnóstico temprano**, dadas por programas de tamizaje fragmentados e inconstantes que contribuyen a un estadio avanzado en el momento del diagnóstico.
- **Barreras en la navegación del sistema de salud**, las cuales provocan demoras que llevan a diagnósticos del cáncer de mama en estadios avanzados.
- **Barreras de capacitación del personal de salud**, en especial respecto a los profesionales de atención primaria sobre la sospecha de la enfermedad, cuyo rol es fundamental para la derivación a los servicios especializados.
- **Barreras de concientización a la población en general** sobre la prevención y la importancia de realizar la mamografía.

Todos los países analizados cuentan con GPC para cáncer de mama e incluyen la enfermedad metastásica. Estas guías son generadas por instituciones a nivel nacional, local o provincial, y desde los sectores público y privado.

Las guías oficiales, en general desarrolladas en la órbita de los ministerios de salud nacionales, tienen en común que no son vinculantes debido a que se trata de recomendaciones y carecen de actualización periódica. Las GPC que suelen ser vinculantes son las institucionales, como es el caso de la guía para cáncer de mama de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), que aplica a todos sus centros. Sin embargo, se encontró que la mayoría de las GPC nacionales están desactualizadas y tienen entre 1-11 año(s) de antigüedad.

En este sentido, en **Argentina** existen tres guías para cáncer de mama metastásico realizadas por el Instituto Nacional del Cáncer (INC): “Cáncer de mama avanzado: Terapia anti -HER2NEU”, “Cáncer de mama metastásico: Terapia No AntiHER2” -ambas del año 2015- y la guía “Drogas de alto costo en el tratamiento del cáncer de mama metastásico”, del 2018. En **Brasil**, la GPC que se utiliza en el sistema público es la llamada “Directrices Diagnósticas y Terapéuticas del Carcinoma de Mama” (DDT), del 2019, del Ministerio

de Salud. En **Chile** la más reciente es la “GPC GES, AUGE N°8: Cáncer de mama”, realizada en 2021 por los Departamentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores. En **Colombia** la “Guía de práctica clínica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama” es la GPC a nivel nacional, del 2017, cuyo desarrollo fue llevado adelante por el Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). En **Costa Rica** existe la “Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de cáncer de mama” de la CCSS emitida por su Gerencia Médica en 2012. En **México** está la guía “Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención” de la Secretaría de Salud, del 2017, que fue coordinada por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) y es la guía del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Tabla 1. Actualizaciones y recomendaciones de las GPC para cáncer de mama en América Latina

País	GPC más relevantes para cáncer de mama	Institución	Año última actualización	Criterio (fecha) de actualización
Argentina	Cáncer de mama avanzado: Terapia anti -HER2NEU.	Ministerio de Salud, Instituto Nacional del Cáncer (INC)	2015	Estimó la actualización en 2 años
	Cáncer de mama metastásico: Terapia No AntiHER2.		2015	
	Drogas de alto costo en el tratamiento del cáncer de mama metastásico.		2018	
	Recomendaciones actuales para el tratamiento oncológico 2022-2023.	Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC)	2022	Anual
	Pautas en Oncología. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer.	Instituto de Oncología Ángel H. Roffo	2018	No especificado
	Guías de tratamientos oncológicos.	Asociación de Oncólogos Clínicos de Córdoba	2017	No especificado
	Protocolos de tratamiento drogas de alto costo: Cáncer de mama.	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	2017	No especificado
Brasil	Directrices Diagnósticas y Terapéuticas del Carcinoma de Mama (DDT).	Ministerio de Salud	2019	No especificado
	Directrices para tratamientos oncológicos recomendados por la Sociedad Brasileña de Oncología Clínica (SBOC).	Sociedad Brasileña de Oncología Clínica (SBOC)	2022	No especificado
	“Tratativa Oncológica”.	Unimed	2018	No especificado
Chile	GPC GES, AUGE N°8: Cáncer de mama.	Ministerio de Salud	2021	Ley Nacional del Cáncer (21258/2020): las GPC deberán ser revisadas cada 2 años o según amerite la evidencia científica disponible
Colombia	Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama.	Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología (INC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)	2017	Revisión cada 3 años o antes, según la evidencia disponible
Costa Rica	Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de cáncer de mama.	Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)	2012	Estableció revisión para 2015
	Consenso del tratamiento farmacológico del cáncer.	Asociación Costarricense de Oncólogos Médicos (ACOMED)	2021	Junio 2023
México	Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención.	Secretaría de Salud	2017	3 a 5 años posteriores a la publicación
	Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario.	Consenso de Colima	2021	2023

Las GPC nacionales más recientes o que suelen actualizarse con más frecuencia son las desarrolladas por las sociedades científicas locales, como las recomendaciones 2022-2023 de la Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC), las directrices de la Sociedad Brasileña de Oncología Clínica (SBOC) del año 2022

y el Consenso de Colima de México, el último de 2021 y cuya próxima revisión está prevista en 2023. La Asociación Costarricense de Oncólogos Médicos (ACOMED) realizó un consenso sobre tratamiento farmacológico del cáncer, en 2021, con fecha de actualización junio 2023.

En este contexto la mayoría de los especialistas en todos los países analizados utilizan las GPC de las sociedades científicas locales y las GPC internacionales como las guías de cáncer de mama de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), la European Society for Medical Oncology (ESMO) y la American Society of Clinical Oncology (ASCO). Su aplicación tiene la limitación de que estas incluyen medicamentos que pueden no estar disponibles en los países o no contar con registro de la autoridad reguladora local.

La adherencia a las GPC nacionales depende de cuán actualizadas estén pero también del ámbito donde se desempeñen los especialistas, así como de la factibilidad de poder ceñirse a las recomendaciones propuestas en función de la política de cobertura de medicamentos y el acceso a los tratamientos.

Sobre este último aspecto, cabe mencionar que la mayoría de los países cuenta con regulaciones que determinan específicamente el listado de intervenciones y medicamentos que cubre el sistema público de salud para la atención del cáncer de mama. El sector privado también cuenta con dichas regulaciones. La excepción es Argentina, cuya normativa establece de forma general que los tratamientos para el cáncer de mama están incluidos en las prestaciones del Programa Médico Obligatorio (PMO).

A partir de la visión general de la situación en la región, y con la premisa de aportar a la mejora de la atención integral del cáncer de mama y la enfermedad metastásica, se pone en valor el rol de las GPC y se plantean las siguientes recomendaciones:

1. Desarrollo de GPC para cáncer de mama y enfermedad metastásica respaldadas por evidencia y adaptadas a la realidad de cada país. Las guías deben:

- Desarrollarse con la participación de todos los actores involucrados en la atención integral del cáncer
- Determinar el tiempo máximo de acceso a la atención en todo el continuum del cáncer de mama
- Ser vinculantes para la prestación de atención del cáncer de mama
- Actualizarse periódicamente de manera planificada, al menos cada dos o tres años
- Considerar la inclusión de métodos diagnósticos y tratamientos innovadores para el cáncer de mama
- Ser comunicada de manera efectiva a todo el personal de la salud involucrado en la atención integral del cáncer de mama

2. Garantizar la coherencia entre las GPC para el cáncer de mama y las decisiones regulatorias que determinan la disponibilidad del tratamiento.

3. Establecer sistemas para monitorear la adherencia a las GPC para el cáncer de mama en LA y evaluar su impacto en los desenlaces de los pacientes.

4. Implementar un enfoque integral para el manejo del cáncer de mama para abordar la fragmentación en la atención médica.

5. Crear políticas públicas que garanticen el acceso oportuno al tratamiento después del diagnóstico para pacientes con cáncer de mama.

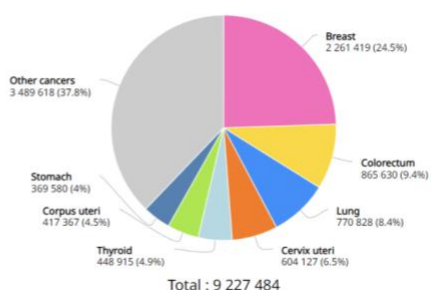
6. Los gobiernos de la región deben continuar explorando mecanismos de financiamiento innovadores que permitan la inclusión de tratamientos innovadores para el cáncer de mama en los presupuestos de salud.

7. Establecer registros poblacionales de cáncer (RPC) para aumentar la información local sobre el cáncer de mama en LA y orientar las políticas públicas para el cáncer.

Introducción

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente y la principal causa de mortalidad por cáncer en las mujeres a nivel mundial. En 2020, de acuerdo a los datos del Observatorio Global del Cáncer (Globocan), se registraron más de 2,26 millones de casos nuevos y alrededor de 685.000 mujeres fallecieron a raíz de este cáncer, con tasas de incidencia y de mortalidad ajustadas por edad de 47,8 y 13,6 casos cada 100.000 mujeres, respectivamente². Estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que casi una de cada 12 mujeres contraerá cáncer de mama en su vida y que esta enfermedad origina más años de vida perdidos ajustados por discapacidad que cualquier otra neoplasia maligna.³

Estimated number of new cases in 2020, World, females, all ages



Data source: GLOBOCAN 2020
Graph production: Global Cancer Observatory (http://gco.iarc.fr/)
© International Agency for Research on Cancer 2023

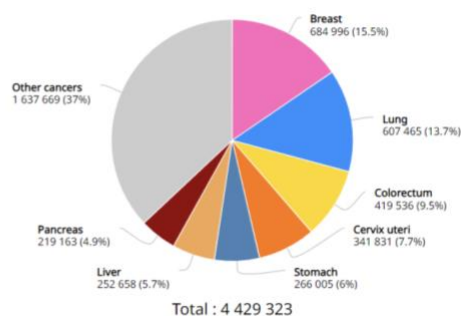
https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0

https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0

La carga de la enfermedad que implica el cáncer de mama es significativamente mayor en los países en vías de desarrollo. De hecho en América Latina y el Caribe la proporción de mujeres afectadas antes de los 50 años es más alta que en América del Norte (32% versus 19%).⁴

En esta región el cáncer de mama también es el de mayor incidencia: en 2020, acorde a los datos de Globocan, 210.100 mujeres fueron diagnosticadas con la enfermedad (la cual representa el 28% de todos los cánceres) y causó casi 58.000 fallecimientos.² Además, un alto porcentaje de las muertes que se producen debido al cáncer de mama en América Latina y el Caribe (50%) suceden en mujeres menores de 65 años, en comparación a la estadística de América del Norte (37%).⁴ Se estima que su incidencia en la región aumentará cerca del 50% hacia el año 2040.⁵

Estimated number of deaths in 2020, World, females, all ages



Data source: GLOBOCAN 2020
Graph production: Global Cancer Observatory (http://gco.iarc.fr/)
© International Agency for Research on Cancer 2023

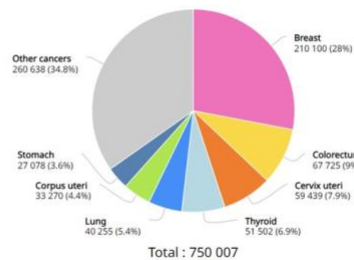
² International Agency for Research on Cancer (IARC), WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Fact Sheets Breast: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

³ Organización Mundial de la Salud (OMS). Cáncer de mama. (Marzo 2021). <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>

⁴ Organización Panamericana de la Salud (OPS) 2020. <https://www.paho.org/es/temas/cancer-mama>

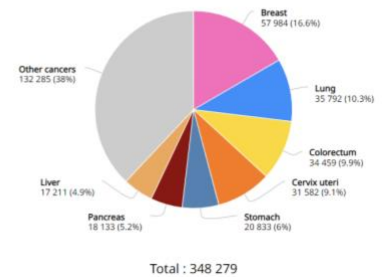
⁵ International Agency for Research on Cancer, WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Tomorrow. <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bars?mode=population&cancers=20&sexes=2>

Estimated number of new cases in 2020, Latin America and the Caribbean, females, all ages



Data source: GLOBOCAN 2020
Graph production: Global Cancer Observatory (<http://gco.iarc.fr/>)
© International Agency for Research on Cancer 2022

Estimated number of deaths in 2020, Latin America and the Caribbean, females, all ages



Data source: GLOBOCAN 2020
Graph production: Global Cancer Observatory (<http://gco.iarc.fr/>)
© International Agency for Research on Cancer 2022

https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=904&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&es_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0#collapse-others
https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=904&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&es_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0#collapse-group-1-0

Respecto a la tasa de supervivencia a cinco años, en los países de ingresos bajos son menores que en aquellos de ingresos elevados. En estos últimos es del 90%-80% mientras que en América Latina oscila en alrededor del 70%. Esto se explica en gran medida debido al diagnóstico tardío del cáncer de mama, en estadios avanzados y enfermedad metastásica. La detección precoz y el tratamiento temprano impactan significativamente en la mejora de los resultados en términos de supervivencia y disminuyen la carga de la enfermedad.³⁻⁶

Considerando estos datos preocupantes, Americas Health Foundation (AHF) llevó adelante un Task Force que incluyó a seis países de la región con el objetivo de realizar una revisión de los lineamientos en las prácticas de atención del cáncer de mama en sus estadios más avanzados que se aplican en cada uno. Las reuniones se llevaron a cabo durante septiembre de 2022 y contaron con la participación de expertos en oncología médica, patología, mastología, oncología quirúrgica y organizaciones de pacientes de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México.

En base a los datos empíricos recabados durante las reuniones y otros de referencia bibliográfica se ha compilado este reporte, el cual tiene como finalidad analizar y esclarecer el impacto de las políticas públicas en el desarrollo e implementación de las Guías de Práctica Clínica (GPC) para la enfermedad metastásica, así como las barreras que influyen en su adopción y su repercusión en las prácticas reales para la atención y control de la enfermedad.

Para ello, se abordaron los siguientes aspectos en cada uno de los países analizados: la epidemiología y la carga de la enfermedad, la organización general del sistema de salud y las principales iniciativas respecto a la problemática del cáncer de mama, las barreras y brechas de acceso, la situación actual de las GPC nacionales de cáncer de mama metastásico y el impacto de las políticas de salud en su adopción.

El propósito de este Task Force es ofrecer una visión integral consensuada que contribuya al trabajo de todas las partes interesadas, involucradas de una u otra forma en la toma de decisiones concernientes a las prácticas clínicas y las políticas públicas en torno al cáncer de mama en la región.

Lineamientos internacionales de actualización de las GPC

⁶ Cazap E. Breast Cancer in Latin America: A Map of the Disease in the Region. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2018 May 23;38:451-456. doi: 10.1200/EDBK_201315. PMID: 30231404.

Las GPC pueden describirse como un conjunto de recomendaciones basadas en la evaluación de los riesgos y beneficios de los procedimientos en salud, que apuntan a reducir la variabilidad en la práctica clínica, aumentar la seguridad y calidad de los cuidados de salud de los pacientes.

Una GPC puede volverse obsoleta cuando la evidencia científica evoluciona, cuando se desarrollan nuevas tecnologías para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, cuando hay cambios en el contexto socioeconómico o en los valores y preferencias de los pacientes.

Según los lineamientos de actualización internacionales, se recomienda que las GPC se publiquen con una fecha de "revisión" que indique el tiempo de validez de las recomendaciones. Dado que no existe un estándar de oro sobre la periodicidad de dichas actualizaciones, se sugiere revisar la validez de las GPC de acuerdo con los nuevos hallazgos en investigación sobre el tema, las nuevas terapias disponibles y la posible necesidad de nuevos lineamientos basados en áreas que aún carezcan de evidencia.

De los manuales consultados, 25 (71,4%) recomiendan especificar un plazo entre la publicación de una GPC y el inicio de un proceso de actualización, siendo de 2 a 3 años el más frecuentemente recomendado (40%). Como esquema de revisión de las GPC, se sugiere un mínimo de 2 años y un máximo de 5 años.⁷

La frecuencia de actualización de las GPC para el cáncer de mama puede variar en función de la organización o el país que emite las directrices, o en función de la disponibilidad de nueva evidencia que modifique significativamente la recomendación de las GPC vigentes. Asimismo, algunas organizaciones publican actualizaciones provisionales o específicas para tratar temas clínicos urgentes o terapias emergentes.

No obstante la diversidad en las prácticas de revisión de las GPC, existen recomendaciones específicas de organizaciones de referencia internacional:

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que las GPC se revisen y actualicen al menos cada 2-5 años, pero esto puede variar en función del contexto específico. Por ejemplo, si surge nueva evidencia que cambie significativamente las recomendaciones de una GPC, puede ser necesaria una actualización antes de cada 2-5 años.⁸
- El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido recomienda que las directrices se actualicen cada 3 o 5 años, o antes, si se dispone de nueva evidencia significativa.⁹
- La política de la European Society for Medical Oncology (ESMO) establece que sus directrices deben actualizarse cada 2 años o antes si surge nueva evidencia que pueda modificar significativamente las recomendaciones. Adicionalmente, ESMO tiene una guía "viva" específica para cáncer de mama metastásico, la cual se actualiza continuamente.¹⁰⁻¹¹

⁷ Vernooij R W, Sanabria A J, Solà I, et al. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation Sci* 9, 3 (2014). <https://doi.org/10.1186/1748-5908-9-3>

⁸ WHO Handbook for Guideline Development. © World Health Organization 2012. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75146/9789241548441_eng.pdf?sequence=1

⁹ Developing NICE guidelines: the manual. Published: 31 October 2014. Last updated: 18 January 2022. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/ensuring-that-published-guidelines-are-current-and-accurate>

¹⁰ ESMO CPG SOP Version 2.2. September 2022. <https://www.esmo.org/content/download/77789/1426712/1/ESMO-Clinical-Practice-Guidelines-Standard-Operating-Procedures.pdf>

¹¹ ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guidelines, v1.0.0 May 2022: <https://www.esmo.org/living-guidelines/esmo-metastatic-breast-cancer-living-guideline>

- Las directrices de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) se actualizan continuamente a lo largo del año, y el panel de la NCCN se reúne varias veces al año para revisar y actualizar las recomendaciones basándose en las pruebas científicas más recientes.¹²
- La American Society of Clinical Oncology (ASCO) actualiza sus directrices de forma continua a medida que surgen nuevas pruebas, con una revisión y actualización formal cada 12-18 meses.¹³
- El International Consensus Conference for Advanced Breast Cancer (ABC) actualiza las GPC para cáncer de mama localmente avanzado y cáncer de mama metastásico cada 2 años. Organizado por la ABC Global Alliance, una plataforma sin fines de lucro conformada por especialistas y organizaciones que trabajan en este tema en todo el mundo, el Consenso constituye un foro donde se comparten las mejores prácticas clínicas y últimos avances científicos en la materia. El último Consenso se realizó en noviembre de 2022, del que participó un panel de 46 expertos de 24 países.¹⁴
- El Institute of Medicine (IOM) de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos recomienda que las guías de práctica clínica se revisen y actualicen al menos cada 5 años para garantizar que reflejan las pruebas más recientes y las mejores prácticas.¹⁵
- La Guidelines International Network (GIN) sugiere que las directrices se revisen y actualicen cada 2 o 3 años o cuando surja nueva evidencia o información que pueda modificar las recomendaciones.¹⁶

GPC vivas

Dentro de los debates sobre los lineamientos de actualización, se encuentra la perspectiva de las GPC "vivas" que, con el apoyo de revisiones sistemáticas, se actualicen continuamente. Este formato busca evitar su desactualización, manteniendo la vigencia permanente de las recomendaciones de práctica clínica basadas en evidencia, especialmente en campos donde nueva evidencia surge continuamente.

Las guías vivas se definen como una optimización del proceso de desarrollo de GPC que permite la actualización individual de las recomendaciones tan pronto como la evidencia nueva y relevante se vuelve disponible.¹⁷

Se han desarrollado algunos ejemplos exitosos durante la pandemia de COVID-19. Sin embargo, el progreso de una GPC viva tiene varios requerimientos desafiantes, como mantener los protocolos a pesar de numerosos ciclos de actualización, definir los criterios de inclusión de nueva evidencia y de modificaciones de recomendaciones, y la constante revisión de la literatura científica. Por otra parte, el coste de mantener una GPC es un reto mayor cuando, tanto la revisión sistemática como los procesos de planificación, elaboración, reporte, diseminación y acceso de GPC vivas están transitando una actualización continua.

¹² NCCN: Development and Update of Guidelines. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-process/development-and-update-of-guidelines>

¹³ ASCO Guidelines Methodology Manual. © American Society of Clinical Oncology 2022. <https://old-prod.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/practice-patients/documents/2022-Guidelines-Methodology-Manual-9-19-22.pdf>

¹⁴ Wuerstlein R, Cardoso F, Haidinger R. Expert Discussion: Highlights from ABC6: Bridging the Gap and Insights in This First Virtual ABC Conference and from 10 Years ABC Consensus. *Breast Care* 2022;17:107-112 doi: 10.1159/000521342

¹⁵ Institute of Medicine, the National Academies. Clinical Practice Guidelines We Can Trust (2011). <http://nap.nationalacademies.org/13058>

¹⁶ Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco J M, et al. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implementation Sci* 6, 107 (2011). <https://doi.org/10.1186/1748-5908-6-107>

¹⁷ Akl EA, Meerpohl JJ, Elliott J, Kahale LA, Schünemann HJ; Living Systematic Review Network. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2017 Nov;91:47-53. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.08.009

Situación en Latinoamérica

Las GPC para el cáncer de mama en los países de América Latina necesitan, en la mayoría de los casos, una mayor periodicidad en las actualizaciones. La desactualización de las GPC provoca limitaciones en el acceso al tratamiento estándar de atención y a la incorporación de terapias innovadoras. Como resultado, las pacientes con cáncer de mama en América Latina a menudo no reciben el tratamiento más adecuado y pueden experimentar desenlaces deficientes.

Actualizaciones y recomendaciones de las GPC para cáncer de mama en América Latina (ver Tabla 1 de referencia).

La actualización periódica de las GPC para el cáncer de mama en América Latina es importante para que se optimicen los resultados de las pacientes y se garantice el acceso a la innovación. Específicamente, las GPC actualizadas contribuyen a asegurar lo siguiente:

- Estandarizar la atención: Las GPC pueden estandarizar la atención que reciben los pacientes, lo cual es importante en países donde la prestación de atención sanitaria carece de uniformidad. Esto puede reducir las disparidades en la atención y mejorar los resultados sanitarios.
- Mejorar la atención sanitaria basada en la evidencia y la calidad: Las GPC actualizadas proporcionan información basada en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama, lo que puede mejorar la calidad de la asistencia sanitaria que reciben las pacientes. Estas directrices también informan de los cambios en las recomendaciones de tratamiento y el estándar de atención.
- Optimización de los resultados de las pacientes: Al seguir las GPC actualizadas, los médicos pueden utilizar las terapias más eficaces, eficientes y específicas para tratar el cáncer de mama, lo que puede mejorar los resultados de las pacientes y reducir la carga de la enfermedad.
- Acceso a la innovación: Las actualizaciones periódicas de las GPC ayudan a identificar nuevas terapias y técnicas innovadoras para el tratamiento del cáncer de mama, orientan su uso y garantizan que estén disponibles para las pacientes que las necesitan.
- Alineación de las políticas sanitarias: Las GPC actualizadas pueden alinear las políticas sanitarias con la evidencia más reciente y las mejores prácticas, lo que puede informar las decisiones sobre la asignación de recursos y garantizar que estos se utilicen de manera eficaz y eficiente.
- Procesos de aprobación de medicamentos: La actualización de las GPC puede informar las decisiones sobre la necesidad de aprobación de nuevos fármacos y tratamientos para el cáncer de mama, garantizando que los pacientes tengan acceso a las últimas innovaciones en el tratamiento teniendo en cuenta la seguridad y la eficacia.
- Políticas de reembolso: Las actualizaciones periódicas de las GPC pueden informar las decisiones sobre las políticas de reembolso de los tratamientos del cáncer de mama, garantizando que las pacientes tengan acceso a los tratamientos más eficaces y teniendo en cuenta al mismo tiempo la relación coste-eficacia.
- Mejora de la eficiencia de los servicios sanitarios: Las guías de práctica clínica actualizadas pueden orientar a los sistemas sanitarios y a los médicos en la toma de decisiones informadas y en el uso más eficiente de los recursos disponibles, mejorando la accesibilidad y la calidad de la asistencia sanitaria al tiempo que se reduce la carga de la enfermedad.

- Adherencia a las GPC: Las GPC actualizadas pueden aumentar la adherencia de los médicos a las recomendaciones y reducir la incertidumbre sobre el tratamiento del cáncer de mama, proporcionando información clara y actualizada sobre los mejores métodos para tratar cada enfermedad.

En resumen, la actualización periódica de las GPC para el cáncer de mama es esencial para garantizar que las pacientes reciban la mejor atención sanitaria posible, asegurar que el acceso a la innovación se integre eficazmente en la atención clínica y reducir la carga de morbilidad del cáncer de mama en los países latinoamericanos.

Informes por países

Argentina

LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Argentina el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente considerando todos los tipos de cáncer. Según las estimaciones del Observatorio Global del Cáncer (Globocan) en 2020 se produjeron en el país alrededor de 22.000 nuevos casos de cáncer de mama, lo que representó una de cada tres neoplasias malignas detectadas en mujeres y causó 6.821 fallecimientos. Las tasas de incidencia y de mortalidad ajustadas por edad fueron de 73,1 y 18,9 casos cada 100.000 mujeres, respectivamente.¹⁸

El país no cuenta con un registro poblacional nacional de cáncer. Los datos provienen de registros de cáncer de base poblacional (RCBP) de algunas ciudades y provincias, que son los que se reportan a la Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) y que publica Globocan, considerándose que tienen representación estadística.

Existen otros registros como el de la Sociedad Argentina de Mastología, el Registro de Cáncer de Mama (RCM), que detalla las variantes de tumor y estadios al diagnóstico. Los datos provienen de las Unidades de Mastología y debido a que no todos los centros tienen una, la representatividad puede estar sesgada. Además el Instituto Nacional del Cáncer (INC) implementó el Registro Institucional de Tumores de Argentina (RITA) de base hospitalaria, el cual presenta algunos inconvenientes para imputar los datos por cuestiones metodológicas.

Por todo ello, se desconoce la estadística fehaciente respecto a las pacientes con cáncer de mama metastásico al momento del diagnóstico. Los expertos coinciden en que el porcentaje se estima en alrededor del 10% de los casos.

También señalan que en los últimos años se observa un incremento en la incidencia de cáncer de mama en pacientes premenopáusicas o menores de 50 años; en particular, tras la pandemia de COVID-19, se ha presentado un flujo más alto de pacientes jóvenes y con enfermedad localmente avanzada. Es conocido el impacto de la pandemia en el diagnóstico y tratamiento del cáncer debido a la disminución de los estudios de detección y retrasos en cada instancia de la atención.

¹⁸ International Agency for Research on Cancer (IARC), WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Population Fact Sheets: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/32-argentina-fact-sheets.pdf>

EL SISTEMA DE SALUD

En Argentina por disposición legal todas las personas tienen derecho a un acceso a la salud homogéneo. No puede decirse que haya población sin cobertura de salud, dado que el sistema público es de alcance universal. Sin embargo, es posible distinguir dos grandes grupos: aquellas personas que sólo acceden a los servicios públicos y quienes, además, cuentan con cobertura de seguros de salud.¹⁹ Estos seguros pueden ser obligatorios (obras sociales) o voluntarios (medicina prepaga).

El sistema de salud argentino es complejo y fragmentado y resulta de la coexistencia de tres subsistemas: público, Seguridad Social y privado.

El primero es el formado por los hospitales públicos y centros de atención primaria, que brinda cobertura a alrededor del 37,5% de la población²⁰ –cobertura exclusiva, ya que el 100% de los ciudadanos tiene derecho a esta–. La atención es gratuita en general y cuenta con financiación gubernamental, mayormente con recursos provinciales, también municipales y del Estado nacional pero con menor participación.

La Seguridad Social está integrada por las obras sociales (OS) –en su mayoría gestionadas por los sindicatos– y el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, conocido como PAMI. Este sector alcanza al 61% de la población y se financia con los aportes de los trabajadores y de las contribuciones patronales. Están las OS nacionales (33% de la población), provinciales (15,6%) que aseguran a los empleados públicos de las provincias, y otras (2,1%) como las OS de las fuerzas de seguridad, universidades nacionales y los poderes legislativo y judicial. El PAMI cubre a alrededor del 11% de la población.²⁰

El subsistema privado es el seguro voluntario a través de las empresas de medicina prepaga o “prepagas”, financiado por los particulares con el pago de una cuota mensual que varía según las coberturas. Casi 14% de la población opta por estos servicios; 5,3% de forma directa y un 8,5% vía traspaso de las OS.²⁰ Esto último es mediante convenios de las OS con las prepagas.

Según la Encuesta Nacional de Gastos de los Hogares 2017-2018 del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) en dicho periodo el gasto de bolsillo destinado a la salud representó 6,4% del total de gastos. Para los hogares con cobertura de prepaga este ascendió a 11,4%, los que contaban con cobertura de una OS fue 5,6% y para los hogares que sólo utilizaron la salud pública fue 3,5%.²¹

La ley 23.661 de 1989 dio origen al Sistema Nacional del Seguro de Salud con los alcances de un seguro social, y estableció como agentes del seguro a las OS nacionales, a las de otras jurisdicciones y demás entidades que adhieran al sistema.²²

En 1995, mediante el Decreto 492 del Poder Ejecutivo, se creó el Programa Médico Obligatorio (PMO) que es la canasta de prestaciones médico-asistenciales que los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud están obligados a brindar a sus beneficiarios o afiliados, con posteriores normas que lo complementan o modifican.²³

Los tratamientos oncológicos se encuentran incluidos en el PMO y por lo tanto se deben proporcionar sin costo a los pacientes que tienen cobertura por las OS o por el sistema privado, según establece la

¹⁹ Tobar F, Olaviaga S, Solano R. Complejidad y fragmentación: las mayores enfermedades del sistema sanitario argentino. (Agosto 2012). Documento de Políticas Públicas/Análisis N°108. CIPPEC. Buenos Aires.

²⁰ Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME). Informe Sectorial #19 Servicios de Salud. (Junio 2022). <https://www.cadime.com.ar/newsletter/Informe%20Sectorial%20CADIME%20N%2019%20-%20Junio%202022.pdf>

²¹ Encuesta Nacional de Gastos de los Hogares 2017-2018: Informe de gastos/ 1a ed. Instituto Nacional de Estadística y Censos - INDEC (2019).

²² Argentina.gob.ar. Normativa. Ley 23.661/1989, texto actualizado. Sistema Nacional del Seguro de Salud. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23661-63/actualizacion>

²³ Argentina.gob.ar. Normativa. Decreto 492/1995, texto actualizado. Poder Ejecutivo Nacional. Seguridad Social. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-492-1995-27540/actualizacion>

Resolución 201/2002 –norma complementaria del PMO– que indica: “Tendrán cobertura al 100% por parte del Agente del Seguro: ... medicamentos oncológicos según protocolos nacionales aprobados por la autoridad de aplicación”. (Anexo I apartado 7)²⁴

En relación a la financiación de los medicamentos de alto costo, la Superintendencia de Servicios de Salud –entidad que regula y controla a los Agentes del Seguro de Salud– creó el Sistema Único de Reintegro (S.U.R.), el cual administra un fondo destinado a apoyar a estos para las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico.²⁵

Quienes se atienden en los hospitales públicos dependen del suministro de medicamentos por parte del Estado (para cáncer, a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas y de los bancos provinciales). Sin embargo, a pesar de este mandato legal, el acceso oportuno y la calidad de la atención difieren significativamente entre los sectores.

Respecto a las iniciativas para dar respuesta a la problemática del cáncer en el país destaca la creación del Instituto Nacional del Cáncer (INC) en 2010, dependiente del Ministerio de Salud, con el objetivo de promover un modelo de atención integral y continua para las enfermedades oncológicas, la investigación y la formación de recursos humanos.²⁶ En 2012 el INC puso en marcha el Registro Institucional de Tumores de Argentina (RITA) de base hospitalaria, además de que ya había 7 registros poblacionales de cáncer en ciudades y provincias, que en 2021 totalizaron 18 –no todos están funcionando o actualizados–.

El INC también ha implementado, a partir de 2013, el Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama (PNCM) con el objetivo de reducir la morbimortalidad promoviendo y asegurando la calidad y equidad del cuidado de las mujeres en riesgo, con sospecha o confirmación de la enfermedad.²⁷

LAS BARRERAS Y BRECHAS DE ACCESO

Los expertos coinciden en que la principal barrera en la atención del cáncer de mama en el país es la demora en el acceso a los tratamientos, sobre todo en la enfermedad avanzada. En los hospitales públicos el retraso puede ser de 2 a 4 meses, mientras que en el sistema privado es posible acceder a la terapia en alrededor de 15 días, aunque existen disparidades entre las prepagas con diferentes niveles de dificultad y demora. Esto se debe a cuestiones económicas –fundamentalmente– como burocráticas.

Además en los últimos años se observa que la atención de las pacientes se ha ido concentrando en centros de mayor complejidad, debido a la desaparición de polos sanitarios en zonas de menores recursos. Esta concentración provoca retrasos en la atención oportuna, lo que lleva a la detección de la enfermedad en estadios avanzados.

Un estudio retrospectivo publicado en 2019 que relevó datos de 168 mujeres con cáncer de mama, 93 atendidas en hospitales privados y 75 en hospitales públicos de Buenos Aires, mostró diferencias significativas respecto al estadio en el que llegaron al diagnóstico, la modalidad de tratamiento y la demora para el acceso. Las pacientes en hospitales públicos presentaban estadios más avanzados frente a aquellas tratadas en el sector privado: estadio IV 13,3% versus 3,2%. La terapia adyuvante se administró al 79,6% en hospitales privados y al 36% en los públicos. La mediana de tiempo desde el diagnóstico hasta recibir el

²⁴ Argentina.gob.ar. Normativa. Decreto 201/2002, texto completo. Ministerio de Salud. Programa Médico Obligatorio de Emergencia. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-201-2002-73649/texto>

²⁵ Argentina.gob.ar. Normativa. Resolución 1.200/2012, texto actualizado. Superintendencia de Servicios de Salud. Créase Sistema Único de Reintegros. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1200-2012-202779/actualizacion>

²⁶ Argentina.gob.ar. Normativa. Decreto 1.286/2010. Poder Ejecutivo Nacional. Ministerio de Salud. Créase el Instituto Nacional del Cáncer. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1286-2010-171762/texto>

²⁷ Argentina.gob.ar. Normativa. Resolución 1.813/2013. Ministerio de Salud. Créase el Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1813-2013-221755/texto>

tratamiento adyuvante fue 130 días en el sector público y 64 días en el privado. Esta diferencia se debió a los tiempos para la cirugía, 50 días en los centros públicos y 18 días en los privados.²⁸

Una brecha importante que dificulta el acceso y que subrayan los expertos es la educación en términos de prevención, ya que muchas mujeres no acuden por su mamografía anual o a los controles médicos.

LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS GPC NACIONALES DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Argentina existen varias Guías de Práctica Clínica (GPC) desarrolladas localmente que abordan el cáncer de mama. Se trata de recomendaciones y en general no son vinculantes con el acceso.

El Instituto Nacional del Cáncer (INC) ha elaborado diversas guías de prevención, detección temprana y tratamiento; estas últimas, como señala la entidad, representan su posición luego de la evaluación de la evidencia disponible. Para la enfermedad metastásica estas GPC son: “Cáncer de mama avanzado: Terapia anti-HER2NEU” (julio 2015)²⁹ y “Cáncer de mama metastásico: Terapia No AntiHER2” (octubre 2015)³⁰. Con posterioridad también desarrolló la guía “Drogas de alto costo en el tratamiento del cáncer de mama metastásico” (mayo 2018)³¹. No obstante, estas guías debieran armonizarse con las empleadas por sociedades científicas y otros actores del sistema. Todas ellas mencionan que la actualización se estima en dos años.

La Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC) realiza una Guía de Práctica Clínica sobre los distintos tipos de cáncer; la última es “Recomendaciones actuales para el tratamiento oncológico 2022-2023”, que incluye el cáncer de mama metastásico. Está basada principalmente en la GPC de la European Society for Medical Oncology (ESMO). El criterio de actualización es anual.³²

Por otra parte, existen guías institucionales como la del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo, un centro de referencia en el país, que cuenta con sus “Pautas en Oncología” para diagnóstico y tratamiento del cáncer, publicada cada dos o tres años. Y guías provinciales, como la desarrollada por la Asociación de Oncólogos Clínicos de Córdoba denominada “Guías de tratamientos oncológicos” (septiembre 2017)³³, que es la que aplica la obra social provincial, y la guía “Protocolos de tratamiento drogas de alto costo: Cáncer de mama”, del Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe (noviembre 2017)³⁴. Estas guías no detallan el criterio de actualización.

En general las GPC para cáncer de mama que más utilizan los especialistas tanto en el ámbito público como privado, además de la guía de la AAOC, son las internacionales: de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), la European Society for Medical Oncology (ESMO) y la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

²⁸ Recondo G, et al. Access of patients with breast and lung cancer to chemotherapy treatment in public and private hospitals in the city of Buenos Aires, *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Nov;31(9):682-690. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzz047>

²⁹ Cáncer de mama avanzado: Terapia anti-HER2NEU, Guía de Práctica Clínica. (Julio 2015). Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud. Argentina. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/cancer-de-mama-avanzado-terapia-anti-her2neu>

³⁰ Cáncer de mama metastásico: Terapia No AntiHER2, Guía de Práctica Clínica. (Octubre 2015). Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud. Argentina. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/cancer-de-mama-metastasis-terapia-no-antiher2>

³¹ Drogas de alto costo en el tratamiento del cáncer de mama metastásico: Recomendaciones basadas en evidencia. (Mayo 2018). Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Argentina. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/drogas-de-alto-costo-en-el-tratamiento-de-cancer-de-mama-metastasis>

³² Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC). Recomendaciones actuales para el tratamiento oncológico 2022-2023. <https://www.aaoc.org.ar/recomendaciones-actuales-de-tratamiento-oncologico-2022-2023/>

³³ Guías de tratamientos oncológicos. Asociación de Oncólogos Clínicos de Córdoba. (Septiembre 2017). <https://www.aocc.org.ar/wp-content/uploads/2018/02/1-PROTOS-AOCC2017.pdf>

³⁴ Protocolos de tratamiento drogas de alto costo: Cáncer de mama. (Noviembre 2017). Agencia de Control del Cáncer, Ministerio de Salud, provincia de Santa Fe, Argentina. <https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/download/243853/1283855/>

EL IMPACTO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN LA ADOPCIÓN DE LAS GPC NACIONALES

Respecto a la política de medicamentos y su impacto en la aplicación de las guías de práctica clínica, tal como se ha mencionado en Argentina los tratamientos para el cáncer están incluidos en las prestaciones del Programa Médico Obligatorio (PMO).

A la fecha no se encuentra vigente alguna norma que obligue a los agentes del sistema a cubrir una lista específica de medicamentos oncológicos. Por lo tanto la cobertura debe realizarse según la indicación del profesional interviniente, siempre que sea apropiada para el/la paciente y que dicha indicación esté aprobada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En el país existe la disponibilidad de prescripción de las nuevas tecnologías para el cáncer de mama, debido a que la aprobación local suele suceder al poco tiempo que han sido autorizadas por la FDA o la EMA. Pero dicha aprobación no siempre replica las indicaciones de estas agencias –basadas en criterios de inclusión muy delimitados– sino que pueden ser más amplias. Y una vez que un fármaco es aprobado por la ANMAT, este puede ser prescrito y la paciente tiene derecho a recibirlo, independientemente del costo, y en general, sin un análisis costo-beneficio claro.

En este contexto, al que se suma la falta de una política definida y unificada respecto a la cobertura de los medicamentos de alto costo por parte de las obras sociales y las prepagas –una droga puede ser financiada en algunos casos y en otros en iguales condiciones, negarse– se presentan barreras en el acceso, y como consecuencia, la judicialización mediante amparos. En su mayoría estos suelen resolverse a favor de los pacientes.

Por resolución del Ministerio de Salud en 2018 se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), entidad encargada de realizar evaluaciones y emitir recomendaciones a la autoridad sanitaria sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias. Sus informes son públicos y de libre consulta.³⁵

Esta instancia de evaluación es eventual, es decir que la Comisión no elabora informes para todas las autorizaciones de la ANMAT, además de que son posteriores a estas. Los informes suelen tener disparidades en relación a las aprobaciones de la autoridad reguladora y no son vinculantes.

Los expertos coinciden en que todo el sistema de salud debe ser revisado y se requieren cambios integrales; este ha ido creciendo, con la participación de nuevos actores y alrededor de 300 obras sociales, cada una con sus disposiciones y auditores. Es necesaria una política sanitaria única y lineamientos respecto a lo que es posible cubrir, y en este sentido, contar con guías de práctica clínica avaladas por una entidad Estatal que sean vinculantes.

También subrayan que es fundamental que las guías estén respaldadas por estudios de costo-efectividad y adaptadas a la realidad local, de modo de establecer un estándar de atención en base a la evidencia científica pero también en la capacidad del sistema. La experiencia de GPC para países emergentes que se están desarrollando a nivel internacional, puede ser un aporte importante.

Asimismo destacan que la elaboración de las guías locales sea llevada adelante por oncólogos especialistas en cada una de las áreas que abarca el abordaje integral del cáncer de mama, consensuadas y respaldadas por las entidades científicas como la Asociación Argentina de Oncología Clínica, la Sociedad Argentina de Mastología y el Instituto Nacional del Cáncer. Para esto también es clave disponer de datos a través de un registro poblacional nacional de cáncer que permita dimensionar la realidad de la enfermedad.

³⁵ Argentina.gob.ar. Normativa. Resolución 623/2018, texto actualizado. Ministerio de Salud. Créase la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-623-2018-308377/actualizacion>

Para la aplicación de las GPC los expertos señalan que es necesario incidir en la educación continua de los oncólogos, ampliando el acceso a los sistemas de formación de las sociedades científicas, así como implementar un mecanismo de recertificación constante en la especialidad.

Brasil

LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Brasil el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en mujeres. De acuerdo a datos del Observatorio Global del Cáncer (Globocan) en 2020 se registraron 88.492 casos nuevos, lo que representa casi el 15% de todos los cánceres y el 30,3% de estos en mujeres. La tasa de incidencia ajustada por edad se estimó en 62 casos cada 100.000 mujeres y de mortalidad en 13,8 casos cada 100.000 mujeres. Esta enfermedad causó 20.725 fallecimientos, siendo la segunda neoplasia maligna más mortal, después del cáncer de pulmón.³⁶

Datos del Instituto Nacional de Cáncer (INCA) basados en los Registros de Cáncer de Base Poblacional (RCBP) del país, en su mayoría de ciudades capitales –32 en total– indican que la tasa de incidencia estimada de tumores malignos de mama para cada año del periodo 2020 - 2022 fue 43,74 casos cada 100.000 mujeres, registrándose la más alta en la región Sudeste con una tasa ajustada de 57,41/100.000. Mientras que la tasa de mortalidad ajustada, en 2018, se estimó en 13,84 casos cada 100.000 mujeres.³⁷

Respecto al cáncer de mama metastásico, un estudio publicado en 2020 que tuvo como objetivo estimar su prevalencia en Brasil mediante datos de base poblacional de cuatro fuentes y registros de cáncer (DATASUS, Registro Hospitalar de Câncer, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística y Agência Nacional de Saúde Suplementar) del periodo 2008-2018, mostró: casi 45.000 mujeres viven con cáncer de mama metastásico en el país, lo que representa 1 de cada 2.409 mujeres brasileñas y 41 mujeres por cada 100.000. De esas pacientes, 40% –alrededor de 18.000– fueron inicialmente diagnosticadas con enfermedad en estadio IV de novo y un 60% con enfermedad en estadio I-III y recayeron. Los subtipos más frecuentes de cáncer de mama fueron RH+/ HER2 negativo (58%) seguido de HER2 positivo y triple negativo. La mediana de supervivencia global después del diagnóstico de enfermedad metastásica se estimó en 26,2 meses. El estudio también estimó que en 2023 unas 53.000 mujeres en Brasil vivirán con cáncer de mama metastásico.³⁸

EL SISTEMA DE SALUD

El sistema de salud de Brasil está formado por los sectores público y privado. El primero es el Sistema Único de Salud (Sistema Único de Saúde - SUS), creado en 1988 por la Constitución Federal y que garantiza el acceso integral, universal y gratuito a la salud en el país a través de servicios e instalaciones propias y también privadas. Alrededor del 78% de la población recibe atención en salud a través del SUS, cuyo

³⁶ International Agency for Research on Cancer, WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Population Fact Sheets: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/76-brazil-fact-sheets.pdf>

³⁷ Instituto Nacional de Câncer (INCA). Informativo Vigilância do Câncer. Nº 8 julho/dezembro 2020. <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informativo-vigilancia-do-cancer-n8-2020.pdf>

³⁸ Reinert T, et al. Estimation of the Number of Brazilian Women Living With Metastatic Breast Cancer. *JCO Glob Oncol.* 2020 Feb;6:307-312. doi: 10.1200/JGO.19.00404.

financiamiento procede de impuestos generales y contribuciones sociales recaudadas por el gobierno federal, estatal y municipal.³⁹

El sector privado es el de los seguros de salud –llamado sistema suplementario– de afiliación voluntaria y que proveen las empresas aseguradoras y cooperativas médicas. Comprende los planes de salud para empresas –financiados con recursos de empleadores y empleados–, para familias, el aseguramiento individual y los planes que se abonan por prestación. El 25% de la población, más de 49 millones de personas, cuenta con algún tipo de aseguramiento privado.⁴⁰

El porcentaje de la población con seguro de salud privado es mayor en los Estados del Sudeste y del Sur, más del 20% y del 15% al 20%, respectivamente, mientras que en los del Nordeste es de 10% a 15% y en el Norte de 5% a 10%.⁴¹

El SUS está conformado por el Ministerio de Salud, responsable de la gestión central del sistema y del desarrollo de las políticas; por las Secretarías de Salud del Estado (de los 26 Estados del país) que están a cargo de la gobernanza regional, participan en la formulación de las políticas y apoyan a los municipios; y por las Secretarías Municipales de Salud (de los 5.570 municipios) que organizan y llevan a cabo la prestación de los servicios de salud.

Además de la regionalización y la descentralización, otro de los principios organizativos del SUS es la participación de la comunidad. Esta se concreta principalmente en los Consejos de Salud, órganos deliberativos en los tres niveles de gobierno. Están integrados por miembros comunitarios (50%), trabajadores del ámbito de la salud (25%) y proveedores y administradores de los servicios (25%).⁴²

La entidad que regula el sector de los seguros privados de salud es la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS), que se encuentra en la órbita del Ministerio de Salud. Otras instituciones vinculadas al Ministerio son la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) e instituciones dedicadas a la investigación y a la atención de la salud pública como el Instituto Nacional de Cáncer (INCA).

Respecto a la respuesta del sistema de salud frente a la problemática del cáncer de mama, a lo largo de los años se han promulgado una gran cantidad de normativas y llevado adelante diferentes iniciativas entre las que destaca, a finales de la década de 1990, el Programa *Viva Mulher* con el cual comenzaron las actividades para la detección temprana de la enfermedad, con la formulación de lineamientos e inicios de la red asistencial.

Entre las leyes más importantes cabe mencionar la 11.664/2008 conocida como Ley de Mamografía y referida a la prevención, detección, tratamiento y control de los cánceres de mama y cervicouterino, que garantizaba el examen mamográfico a todas las mujeres mayores de 40 años a través del SUS. Esta fue modificada recientemente por la Ley 14.335/2022 que amplió este criterio, estableciendo que la mamografía puede ser realizada a todas las mujeres a partir de la pubertad con independencia de la edad.⁴³

Asimismo, otras leyes como la 12.732/2012 que instituyó el plazo para el inicio del tratamiento oncológico en el SUS una vez recibido el diagnóstico, de hasta 60 días; la Ley 13.685/2018 referida a la notificación y

³⁹ OECD (2021), Estudos da OCDE sobre os Sistemas de Saúde: Brasil 2021, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/f2b7ee85-pt>

⁴⁰ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Acesso à Informação. Dados do Setor: Taxa de cobertura por planos privados de saúde. (Dezembro 2021). [Consultado 8/12/2022]. <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>

⁴¹ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dados do Setor. Dados Gerais. Taxa de cobertura dos planos de assistência médica por Unidades da Federação (Outubro 2022). [Consultado 8/12/2022]. <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>

⁴² Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ministério da Saúde. Composição. <https://conselho.saude.gov.br/composicao-cns>

⁴³ Lei Nº 14.335/2022. Altera a Lei Nº 11.664/2008, para dispor sobre a atenção integral à mulher na prevenção dos cânceres do colo uterino, de mama e colorretal. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14335.htm#art2

registro obligatorio de todas las neoplasias malignas en los servicios públicos y privados de salud; y la Ley 13.896/2019 sobre el plazo máximo de 30 días para la realización de los exámenes necesarios, ante la sospecha de cáncer, para el diagnóstico. Estas dos últimas modificaron a la anterior, de 2012. Todas ellas han sido fruto del esfuerzo de la sociedad civil organizada y apoyada por diputados y senadores federales.⁴⁴⁻

45-46

En la actualidad el Plan de Acción Estratégico para el Tratamiento de Patologías Crónicas y Enfermedades no transmisibles 2021-2030, del Ministerio de Salud, establece las directrices para la prevención de los factores de riesgo mediante “la creación y fortalecimiento de políticas y programas intersectoriales, la organización de los servicios en red y la producción de información para la toma de decisiones en base a la evidencia”, planteando como meta para el cáncer de mama la reducción de la mortalidad prematura en mujeres de 30 a 69 años en 10% para 2030.⁴⁷

LAS BARRERAS Y BRECHAS DE ACCESO

Los expertos coinciden que la principal barrera en la atención del cáncer de mama en Brasil es justamente el acceso a la atención médica y la demora tanto en la detección de los casos positivos como en el diagnóstico oportuno.

La navegación en el sistema de salud es deficiente respecto al tiempo que demanda desde la llegada a la unidad de atención primaria, donde se evalúa si se trata de un posible caso de cáncer de mama, hasta la realización del estudio de imagen, de la biopsia, la confirmación diagnóstica e inicio del tratamiento. Aún cuando en Brasil la normativa establece los plazos para el diagnóstico oncológico, que es de 30 días, como también para recibir el primer tratamiento una vez que este ha sido confirmado, de 60 días.

En este sentido la mayor brecha de tiempo que señalan es entre la identificación de los síntomas iniciales hasta que se efectúa la biopsia. Las demoras en el sistema traen como consecuencia diagnósticos de la enfermedad en estadios avanzados (III y IV).

Estas barreras son incluso más significativas en el sistema público de salud, con brechas importantes en relación a quienes acceden al sistema privado. Hay diferencias no sólo en cuanto al tipo de atención, sino también en el acceso a terapias ya aprobadas en el sistema privado y técnicas de radioterapia más modernas.

También existen barreras de acceso en cuanto a la geografía y las distancias a los establecimiento de salud y centros especializados, considerando además que hay localidades donde las personas tienen contacto una vez al año con médicos, cuando los profesionales se acercan a estos sitios.

Los expertos señalan que la pandemia por COVID-19 tuvo un impacto muy significativo en el sistema de salud, relegándose los controles de screening. Datos del Instituto Nacional de Cáncer indican que la cantidad de mamografías de tamizaje realizadas en el SUS en 2020 tuvo una caída de 41% respecto al 2019 (1.473.277 versus 2.527.833), con una recuperación en 2021 –se efectuaron 2.054.881– pero aún lejos de

⁴⁴ Lei Nº 12.732/2012. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm

⁴⁵ Lei Nº 13.685/2018. Altera a Lei Nº 12.732/2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13685.htm

⁴⁶ Lei Nº 13.896/2019. Altera a Lei Nº 12.732/2012, para que os exames relacionados ao diagnóstico de neoplasia maligna sejam realizados no prazo de 30 dias, no caso em que especifica. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/lei/l13896.htm

⁴⁷ Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos não Transmissíveis no Brasil 2021-2030. Ministério da Saúde. Brasília, 2021. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/doencas-cronicas-nao-transmissiveis-dent/09-plano-de-dant-2022_2030.pdf/

los niveles prepandemia.⁴⁸ En el sector privado, información de la ANS muestra que en 2020 se hicieron 29,5% menos de mamografías en mujeres de 50 a 69 años que en 2019 (1.667.069 versus 2.364.453) y en 2021 un 11% menos que en 2019.⁴⁹

LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS GPC NACIONALES DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Brasil la Guía de Práctica Clínica nacional de cáncer de mama que se utiliza en el sistema público de salud es la denominada “Directrices Diagnósticas y Terapéuticas del Carcinoma de Mama” (DDT), establecida por la Normativa conjunta N°5 de la Secretaría de Atención de la Salud y la Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, del año 2019.⁵⁰

Las DDT, como define el Ministerio, son documentos basados en evidencia científica que tienen como fin orientar las mejores prácticas en la oncología y que no se limitan a las tecnologías incorporadas en el SUS sino a lo que se puede ofrecer al paciente, considerando que la financiación se traslada a los centros para la atención de la enfermedad y estos tienen autonomía en la elección de la opción terapéutica para cada situación clínica.

La guía determina los criterios respecto al diagnóstico, estadificación, tratamiento, seguimiento postratamiento y evaluación de la enfermedad, que tienen que aplicar las Secretarías de Salud de los Estados, el Distrito Federal y los Municipios para el acceso a la atención, autorización, registro y reembolso correspondiente.

El tamizaje mamográfico para la detección oportuna está indicado en mujeres entre 50 a 69 años cada dos años, aunque casi la mitad de los casos nuevos en Brasil ocurren en mujeres antes de los 50 años.

Los lineamientos de la guía también abordan aspectos relacionados con la atención de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama metastásico.

Por otra parte están las “Directrices para tratamientos oncológicos recomendados por la Sociedad Brasileña de Oncología Clínica (SBOC)”, lanzadas en 2022. Las de cáncer de mama constan de 4 fascículos referidos a: estadificación, enfermedad localizada y tratamiento adyuvante, enfermedad localizada - con tratamiento neoadyuvante antes de la cirugía, y enfermedad metastásica. De acuerdo a lo que indican las directrices, “estas se basan en niveles predefinidos de evidencia científica y las opciones terapéuticas recomendadas fueron evaluadas según su relevancia clínica pero también por su impacto económico”.⁵¹

Los expertos coinciden en que esta GPC al tratarse de una guía sobre tratamientos, que además es muy rigurosa, debiera incluir otras cuestiones relacionadas con el abordaje de la enfermedad tales como la preservación de la fertilidad, las pruebas genéticas, cómo perfeccionar la radioterapia y cuándo no es necesario irradiar, entre otras.

⁴⁸ Instituto Nacional de Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama. Dados e Números. Mamografias no SUS. [Consultado 8/12/2022]. <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controle-do-cancer-de-mama/dados-e-numeros/mamografias-no-sus>

⁴⁹ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dados Assistenciais e Publicações Relacionadas. Dados assistenciais do setor por semestre. Mamografias 2021-2020-2019. [Consultado 8/12/2022]. <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>

⁵⁰ Portaria Conjunta N° 5/2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Ministério da Saúde. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/arquivos/2019/ddt_carcinoma_cancerde_mama.pdf

⁵¹ Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (2022). Mama: doença localizada - neoadjuvância. Mama: estadiamento. Mama: doença localizada adjuvância. Mama: doença metastática. <https://sboc.org.br/diretrizes-publicas/2022>

También se encuentra la guía de Unimed “Tratativa Oncológica”, cuya importancia radica en que esta entidad es la aseguradora de salud del ámbito privado con mayor alcance: de la población que cuenta con algún aseguramiento de este tipo, aproximadamente un 38% corresponde a Unimed.⁵²⁻⁵³

Esta guía, como su nombre lo indica, se refiere a tratamientos para distintos tipos de cáncer, incluyendo el cáncer de mama –también en estadio metastásico–. La última versión es del año 2018, elaborada internamente. Se trata de recomendaciones que “orientan las terapias del cáncer en base a medicina basada en la evidencia y estudios de costo efectividad”, básicamente utilizada por los profesionales que se desempeñan en el ámbito de esta aseguradora.

Las Guías de Práctica Clínica y directrices mencionadas no detallan el criterio de actualización.

Los especialistas, sobre todo en la práctica privada, además de la guía de la SBOC utilizan las GPC para cáncer de mama internacionales, de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), la American Society of Clinical Oncology (ASCO) y la European Society for Medical Oncology (ESMO).

EL IMPACTO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN LA ADOPCIÓN DE LAS GPC NACIONALES

Respecto a la política de medicamentos y dado su impacto en la posibilidad de adhesión a las GPC, en el sector público de la salud de Brasil la cobertura de medicamentos para tratamientos ambulatorios está garantizada por el SUS y se basa en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) del Ministerio de Salud; la última es del año 2022.⁵⁴ En el sector privado, la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) cuenta con la lista denominada Procedimientos y Eventos de Salud, que determina la cobertura asistencial obligatoria a ser garantizada por los seguros privados.⁵⁵⁻⁵⁶ En el caso de los fármacos de alto costo, cuando no están financiados por estos, se suele recurrir al SUS.

La RENAME se complementa con el Formulario Terapéutico Nacional (FTN) publicado por el Ministerio de Salud, que es un documento guía basado en la evidencia científica para los profesionales de la salud, y con los Protocolos Clínicos y Guías Terapéuticas (PCDT). La última versión del FTN es del 2010.⁵⁷

Las actualizaciones de la RENAME son propuestas por la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC),⁵⁸ un órgano colegiado del Ministerio de Salud creado por la Ley 12.401 del año 2011.⁵⁹ Mientras que las actualizaciones en la lista esencial de la ANS las propone la Comisión de Actualización de la Lista de Procedimientos y Eventos en Salud Suplementar (Cosaúde), creada por la Resolución Normativa 474 del 2021.⁶⁰

⁵² Tratativa Oncológica 2018. ©2018 Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - Unimed do Brasil.

⁵³ Unimed. Nossos números. [Consultado 8/12/2022]. <https://www.unimed.coop.br/site/sistema-unimed>

⁵⁴ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022. Ministério da Saúde. Brasília. https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/renome/20210367-renome-2022_final.pdf

⁵⁵ Agência Nacional de Saúde Suplementar. O que é o Rol de Procedimentos e Evento em Saúde. Brasil. [Consultado el 8 de diciembre de 2022]. <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir-1/o-que-e-o-rol-de-procedimentos-e-evento-em-saude>

⁵⁶ Resolução Normativa Nº 470/2021. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Brasil. <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/RN470.pdf>

⁵⁷ Formulário Terapéutico Nacional 2010. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2a. ed. Brasília. https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf

⁵⁸ Decreto Nº 7.646/2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

⁵⁹ Lei Nº 12.401/2011. Altera a Lei Nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm

⁶⁰ Resolução RN Nº 474/2021. Dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rn-n-474-de-25-de-novembro-de-2021-362693251>

Cabe agregar que para que un medicamento pueda estar disponible en Brasil debe contar con el registro sanitario de ANVISA y la aprobación de precio máximo de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). Pero el hecho de que cuente con la aprobación regulatoria no significa que sea financiado por el SUS o por la ANS.

Esta barrera en el acceso –considerando además que no todas las GPC lo contemplan– ha tenido su correlato en la judicialización mediante medidas de amparo para obtener la cobertura de tratamientos, en ocasiones con limitada efectividad clínica probada. Según datos de 2017, en ese año se produjeron alrededor de 1.377.000 procesos de amparo en salud, de los cuales 340.000 fueron en relación a medicamentos.⁶¹

Una ley reciente, de marzo de 2022, estableció que el plazo para que la ANS complete el proceso de inclusión de medicamentos oncológicos en su lista es de 120 días prorrogables a 60 días. Además, debe incorporar las tecnologías recomendadas por la CONITEC que sean incluidas en el SUS, en un plazo de 60 días.⁶²

Frente al desafío que implica ampliar el acceso a los tratamientos considerados de alto costo, los expertos plantean que una discusión interesante es la alternativa *pay for performance* (pago por resultados), es decir, el pago de la tecnología al proveedor en función de la respuesta positiva del/la paciente en el tiempo establecido –demostrado– en la evidencia clínica. Esta clase de acuerdo innovador es una modalidad que ya utilizan países como Alemania, Países Bajos, Suiza y Reino Unido.

Los expertos subrayan que es prioritario mejorar el acceso al diagnóstico temprano del cáncer de mama y la navegación de las pacientes en el sistema, para una atención oportuna y abordar la enfermedad en estadios precoces.

También coinciden en la necesidad de realizar un mapeo sobre la realidad del cáncer en el país para determinar cuáles son las brechas de acceso en la atención, diagnóstico y tratamiento en cada una de las regiones, dónde es necesario incidir y de qué forma, de modo de establecer líneas de actuación y destinar los recursos en función de estas.

Chile

LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Chile el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en mujeres y el segundo más prevalente en la población general. De acuerdo a las estimaciones del Observatorio Global del Cáncer (Globocan) en 2020 se produjeron 5.331 nuevos casos de cáncer de mama, lo que representó casi el 21% de todos los cánceres en mujeres, y provocó 1.674 fallecimientos. Las tasas de incidencia y de mortalidad ajustadas por edad fueron de 37,4 y de 10,2 casos cada 100.000 mujeres, respectivamente.⁶³

⁶¹ Acosta A, Falcão M Z, Aith F M A, Vance C (2019). Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. *Revista De Direito Sanitário*, 20(1), 32-62. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i1p32-62>

⁶² Lei Nº 14.307/2022. Altera a Lei Nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2022/lei-14307-3-marco-2022-792333-publicacaooriginal-164693-pl.html>

⁶³ International Agency for Research on Cancer, WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Population Fact Sheets: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/152-chile-fact-sheets.pdf>

Chile no cuenta con un registro poblacional de cáncer a nivel nacional; los datos que recoge Globocan corresponden a los registros de cáncer de cuatro regiones y por lo tanto no representan la realidad total de la enfermedad en el país.

Respecto a la incidencia del cáncer de mama metastásico, según un estudio publicado en la Revista Médica de Chile (2014) que analizó las historias clínicas de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama tratadas entre enero de 1999 y mayo de 2013 en el Centro de Cáncer de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el 3,6% tenía enfermedad metastásica al momento del diagnóstico.⁶⁴

Otro estudio de dicha publicación (2017) que tuvo entre sus objetivos describir las características demográficas y clínicas de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama atendidas en 6 hospitales públicos entre los años 2000 y 2010 y que analizó 5.119 registros, expuso que el 5,1% se encontraba en estadio IV al diagnóstico, mientras que 65,7% en estadio I-II y 29,1% en estadio III.⁶⁵

Un estudio reciente publicado en la Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología (2022) descriptivo y retrospectivo de 10 años, que evaluó la información de 2.862 mujeres con diagnóstico de cáncer de mama atendidas en la red del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente en el periodo 2006-2015, registró que el 5,1% de las pacientes fueron diagnosticadas en estadio IV, en estadios más tempranos (0, I y IIA) el 56,8% y en estadio IIIC el 3,5%.⁶⁶

Cabe mencionar que el Registro Nacional de Cáncer es un proyecto presente en la agenda pública de salud de Chile. Existe un plan piloto en la región de Bio Bio y en la localidad de Puerto Montt, orientado sobre todo a la gestión oncológica –permite observar la trazabilidad de los pacientes y la instancia de tratamiento en la que se encuentran–.

EL SISTEMA DE SALUD

El sistema de salud chileno es de naturaleza mixta: público y privado. El primero se organiza mediante el Fondo Nacional de Salud (FONASA), el seguro público que provee los servicios a través del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNS) –con una red de 29 Servicios Regionales y el Sistema Municipal de Atención Primaria–. Los beneficiarios son los trabajadores dependientes e independientes (cotizan 7% de su remuneración mensual), personas que no tienen recursos, pensionados y beneficiarios del Programa de Reparación y Atención Integral en Salud y Derechos Humanos (PRAIS). Sus fondos provienen del Estado, de la cotización obligatoria y copagos.⁶⁷⁻⁶⁸

El sector privado está integrado por las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE), que son aseguradoras de la salud que tienen la potestad de administrar la cotización obligatoria de las personas que optan por estas. Proporcionan los servicios a través de instalaciones tanto privadas como públicas.⁶⁷⁻⁶⁸

La elección de uno u otro por parte de los ciudadanos es libre. En líneas generales las ISAPRE cuentan con más beneficios, financiados con cotizaciones adicionales, debido a que operan según planes tarifados que consideran riesgos preexistentes de la persona.

⁶⁴ Sánchez R, César, et al. Cáncer de mama metastásico: Caracterización de una cohorte según subtipos. *Rev. méd. Chile* [online]. 2014;142(4):428-435. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000400003>

⁶⁵ Castillo César del SM. et al. Impact of the Chilean Explicit Guaranties Health System (GES) on breast cancer treatment. *Rev. méd. Chile* [online]. 2017;145(12):1507-1513. <http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872017001201507>

⁶⁶ Merino Gina F et al. Caracterización de la incidencia del cáncer de mama en un servicio público de salud chileno en el período 2006-2015. *Rev. chil. obstet. ginecol.* [online]. 2022, vol.87, n.3, pp.188-193. <http://dx.doi.org/10.24875/rechog.22000015>

⁶⁷ Superintendencia de Salud. Cómo funciona el Sistema de Salud en Chile. [Consultado 5/12/2022]. https://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-17328.html#accordion_0

⁶⁸ González C, Castillo-Laborde C, Matute I: [ed.]. Serie de salud poblacional: Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno. Santiago, Chile: CEPS, Fac. de Medicina. CAS-UDD. 2019.

Por otra parte, también existen sistemas específicos de aseguramiento para las fuerzas armadas (Ejército, Fuerza Aérea, Marina), así como la Caja de Previsión de la Defensa Nacional (Capredena) y la Dirección Previsional de Carabineros (Dipreca).⁶⁸

De acuerdo a datos de diciembre de 2021, el 77% de la población se encuentra afiliada al FONASA y casi el 17% cuenta con aseguramiento de las ISAPRE. Estos porcentajes se basan en la población del Censo 2017 proyectada a 2021, que totalizó 19.678.363 de habitantes.⁶⁹⁻⁷⁰⁻⁷¹

Respecto a las políticas públicas llevadas adelante para garantizar el acceso a los servicios esenciales de salud y que sentaron las bases del actual sistema, cabe destacar el establecimiento del Plan de Acceso Universal a Garantías Explícitas (AUGE), también conocido como Régimen General de Garantías Explícitas en Salud (GES), mediante la Ley 19.966 del 2004.⁷² Además de actualizar las prestaciones precedentes (Ley 18.469/1985), determinó una serie de beneficios para la población afiliada al FONASA e ISAPRE con garantías exigibles en términos de acceso, calidad, protección financiera y oportunidad. El cáncer de mama formó parte del primer grupo de cánceres incluidos en el GES (Decreto 170/2005 del Ministerio de Salud).

Además, la creación del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, a través de la Ley 20.850 Ricarte Soto de 2015, la cual garantiza la cobertura de los tratamientos que incluye a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud. La ley contempló la participación de especialistas y organizaciones de la sociedad civil en las dos comisiones que instituyó: una que elabora las recomendaciones y otra para el control del sistema.⁷³

En la actualidad la Ley Ricarte Soto incluye la cobertura de 27 enfermedades de alto costo, entre las que se encuentra una terapéutica para cáncer de mama HER2+.⁷⁴

En cuanto al GES, a la fecha garantiza la cobertura de 87 patologías. Respecto al cáncer de mama están establecidos los tiempos máximos para acceder a las prestaciones: desde la sospecha a la confirmación del diagnóstico con la mamografía y posterior estadificación, 45 días respectivamente; tratamiento primario desde la estadificación, 30 días; tratamientos complementarios desde la indicación médica, 20 días; y seguimiento para el primer control, 90 días desde la indicación.⁷⁵

LAS BARRERAS Y BRECHAS DE ACCESO

La incorporación del cáncer de mama en el Régimen General de Garantías Explícitas en Salud (GES) – efectiva a partir de julio de 2005– para el acceso a prestaciones en relación al diagnóstico, tratamiento y seguimiento, significó un avance importante en el abordaje de la enfermedad.

Un estudio que evaluó su impacto mediante el análisis de registros de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama atendidas en 6 hospitales públicos durante los años 2000 a 2010, mostró un incremento

⁶⁹ Instituto Nacional de Estadísticas Chile (INE). Cuadros estadísticos. Proyección base 2017. Estimaciones y proyecciones 1992-2050, país. [Consultado 5/12/2022]. <https://www.ine.gob.cl/estadisticas/sociales/demografia-y-vitales/proyecciones-de-poblacion>

⁷⁰ Tablero de Población Beneficiaria de Fonasa. (Diciembre 2021). [Consultado 5/12/2022]. <https://public.tableau.com/app/profile/fonasa.estudios.y.estad.sticas/viz/BeneficiariosyCotizaciones3/Portada>

⁷¹ Superintendencia de Salud. Cartera de Beneficiarios año 1990-2021. Beneficiarios vigentes del sistema ISAPRE en diciembre de cada año. [Consultado 5/12/2022]. <https://www.supersalud.gob.cl/documentacion/666/w3-propertyvalue-3757.html>

⁷² Ley 19.966. Establece un régimen de garantías en salud. Ministerio de Salud de Chile. Santiago, 25/08/2004. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=229834>

⁷³ Ley 20.850. Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos. Ministerio de Salud de Chile. Santiago, 01/06/2015. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148>

⁷⁴ Chile Atiende. Ley Ricarte Soto. (Última actualización: 25 de mayo 2022). <https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/38873-ley-ricarte-soto>

⁷⁵ Chile Atiende. Plan AUGE-GES. (Última actualización: 16 noviembre 2022). <https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/2464-plan-auge-ges>

significativo de los casos diagnosticados en estadio I, de 8,4% a 24,7% en el periodo pos-GES, como también una tendencia al alza en la sobrevivida global de 1% por año ($p=0,024$).⁷⁶

Sin embargo, y aunque la atención en materia oncológica en el país está organizada en red y toda la población puede acceder a ella, existen barreras y brechas en el acceso.

Los expertos identifican dificultades como la distancia a los centros de atención, la cantidad insuficiente de recursos humanos –sobre todo en los hospitales públicos, donde se atiende la mayoría de la población–, problemas de infraestructura –como es el caso de las falencias en la disponibilidad de radioterapia– y también limitaciones de recursos financieros para el acceso a los tratamientos.

Otra brecha importante señalada es la educación a las mujeres en torno a la prevención. En 2019 se completó alrededor del 39% de las mamografías en la población susceptible de realizarla –en 2020, el 34,6%–, debiendo ser casi del 80% para disminuir la mortalidad. Acceder al diagnóstico oportuno es un derecho; inclusive por norma las mujeres pueden ausentarse un día de su trabajo para efectuar este examen. En Chile se ha implementado el tamizaje de cáncer de mama para mujeres de 50 a 69 años, que consiste en una mamografía cada 3 años, y si es necesario, ecotomografía.

En términos de educación también existen barreras respecto al conocimiento de los alcances y las prestaciones del GES, no sólo en la población general sino incluso entre los profesionales de la salud.

Tras la emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19 se incrementó la demanda de atención por los controles que no se habían realizado, lo que produjo una sobrecarga en los Servicios de Oncología y en los prestadores. Sin embargo, los expertos subrayan que esta situación ya se registraba con anterioridad y la pandemia la expuso de forma más evidente.

LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS GPC NACIONALES DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Chile la Guía de Práctica Clínica nacional más reciente para cáncer de mama es la “GPC GES, AUGE N°8: Cáncer de mama”, realizada en el año 2021 por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Departamento de Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores, del Ministerio de Salud. Participó en su realización un panel de 18 expertos en Oncología Médica, Anatomopatología, Mastología, Cirugía Mamaria, Radioterapia, Genética, Medicina Paliativa y Tecnología Médica de hospitales, clínicas y universidades.⁷⁷

Esta guía es una actualización de la “GPC AUGE: Cáncer de Mama”, de noviembre de 2015, cuyo plazo de vigencia establecido fue 5 años desde la fecha de su publicación.⁷⁸

La elaboración de la Guía de Práctica Clínica GES está basada en la revisión de la vigencia de las principales recomendaciones de su antecesora y en la definición de una serie de preguntas –algunas adaptadas de las GPC Europea (2018) y de la Sociedad Chilena de Mastología (2017)– que resultaron en 27 preguntas referidas a tamizaje, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento. Se aplicó la metodología GRADE, de modo de valorar la certeza de la evidencia y producir las recomendaciones sobre los 27 temas planteados en base a la mejor evidencia científica disponible.

⁷⁶ Castillo, César del SM. et al. Impact of the Chilean Explicit Guaranties Health System (GES) on breast cancer treatment. *Rev. méd. Chile* [online]. 2017, vol.145, n.12, pp.1507-1513. <http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872017001201507>

⁷⁷ Ministerio de Salud de Chile. Guías de Práctica Clínica GES. Problema de Salud AUGE N°8: Cáncer de mama. Recomendaciones GRADE. <https://diprece.minsal.cl/garantias-explicitas-en-salud-augce-o-ges/guias-de-practica-clinica/cancer-de-mama/recomendaciones-grade/>

⁷⁸ Guías Clínicas AUGE, Cáncer de Mama. Ministerio de Salud. (Noviembre 2015). Santiago, Chile. ISBN: 978-956-8823-55-9. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/GPC-CaMama.pdf>

Entre los objetivos de esta Guía de Práctica Clínica, además de contribuir a mejorar la detección del cáncer de mama en estadios precoces y reducir la morbimortalidad, se encuentra la estandarización de la detección, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Las recomendaciones de la guía también abordan aspectos relacionados con la atención de pacientes con diagnóstico de enfermedad metastásica.

Los expertos coinciden en que las recomendaciones están basadas en una evidencia sólida y actualizada, aunque no responden a todas las aristas clínicas debido a que están limitadas a las preguntas que se incluyeron.

Además de la GPC GES para cáncer de mama, cuyo uso no es mandatorio –se trata de recomendaciones– los especialistas en el país utilizan como referencia guías internacionales, sobre todo la GPC de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

En el caso de que se indiquen terapéuticas no contempladas en las Garantías Explícitas en Salud (GES), estas no estarán financiadas por el sistema independientemente de que tengan el registro sanitario del Instituto de Salud Pública (ISP), la autoridad reguladora de medicamentos en Chile.

Las barreras de acceso a drogas de alto costo han llevado a la judicialización mediante medidas de amparo, en ocasiones sobre terapéuticas con escaso beneficio clínico. Si bien los amparos suelen resolverse a favor de las pacientes, el proceso implica varias instancias que pueden demorar de 3 a 6 meses, cuando el tiempo en una enfermedad como el cáncer de mama es clave.

Cabe mencionar que la GPC GES para cáncer de mama se encuentra en la web del Ministerio de Salud –en un micrositio– en un formato amigable que permite navegar por los contenidos.

EL IMPACTO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN LA ADOPCIÓN DE LAS GPC NACIONALES

Chile cuenta con una ley nacional del cáncer que fue promulgada en agosto de 2020 (Ley 21.258 del Ministerio de Salud), la cual establece el marco para el desarrollo de las políticas públicas orientadas a prevenir el aumento de la incidencia de la enfermedad, abordar el tratamiento de forma integral y la recuperación de las personas afectadas. Para ello dispuso la preparación de un Plan Nacional de Cáncer, de cinco años de duración, a cargo del Ministerio.⁷⁹

Uno de los principios a destacar de la ley es que incorporó la participación de las organizaciones de pacientes como “componente fundamental para su cumplimiento”. Además, creó la Comisión Nacional del Cáncer integrada por tres representantes de dichas organizaciones, cinco miembros de asociaciones científicas y tres de facultades de medicina.

También declaró al cáncer como enfermedad de notificación obligatoria (en relación al registro nacional) y en cuanto a las Guías de Práctica Clínica estableció que “deberán ser revisadas cada dos años, o cada vez que lo amerite una favorable evaluación de la evidencia científica disponible”(art.7°).

Conforme a esta ley, en marzo de 2022 fue aprobado el Plan Nacional de Cáncer 2022-2027⁸⁰ (Resolución 360 Exenta),⁸¹ basado en el plan que lo antecedió 2018-2028.

⁷⁹ Ley 21.258. Crea la Ley Nacional del Cáncer. Santiago, 26/08/2020. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1149004>

⁸⁰ Ministerio de Salud. “Plan Nacional de Cáncer 2022 - 2027”. Chile, 2022. <https://leydelcancer.minsal.cl/documentos/Marco-general-del-Plan-Nacional-de-Cancer-2022-2027.pdf>

⁸¹ Resolución 360 Exenta. Aprueba Plan Nacional de Cáncer 2022-2027. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Santiago, 08/03/2022. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1173910>

Dentro de las iniciativas que retoma se encuentran: la mejora de la cobertura del tamizaje de cáncer de mama, la creación de los estándares para la dotación de equipamiento y de recurso humano y fomento de la formación, la creación del Fondo Nacional para la investigación, la implementación de la consejería genética en la red, la definición de la estructura para la Red Oncológica Nacional, y la implementación del Registro Nacional de Cáncer, entre otras.

Los expertos coinciden en que las políticas públicas en torno al cáncer constituyen una política de Estado en Chile, como muestra la ley y el plan nacional. Además de que se ha ido avanzando en la mejora de las prestaciones de las Garantías Explícitas en Salud (GES) y han aumentado las canastas de medicamentos.

La agenda de la salud pública actual está orientada a darle a la normativa vigente una mayor impronta de medicina basada en la evidencia, además de la perspectiva de género y de multiculturalidad. Esto último no había sido contemplado con anterioridad en las GPC. También está enfocada en la mejora de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias lo cual, en opinión de los expertos, tendría un impacto positivo en la adhesión a las GPC y en el acceso.

Los expertos destacan que es fundamental la implementación del Registro Nacional de Cáncer –unificado e integrado a la plataforma Hospital Digital– ya que permitirá dimensionar la realidad de la enfermedad y conocer los recursos que se requieren para asignarlos de manera eficiente. Hasta tanto no esté disponible, debieran notificarse todos los cánceres que ocurren en el país tal como indica la normativa, de forma centralizada.

Además consideran que es indispensable mejorar los sistemas de información, ya sea integrándolos o mediante la implementación de un sistema centralizado o una ficha clínica única y portable, debido a que cada servicio utiliza programas distintos que “no conversan” entre sí. Muchas de las dificultades actuales, subrayan, incluida la gestión de las listas de espera, se deben al hecho de no contar con la información para la toma de decisiones.

Por otra parte, coinciden en la importancia de hacer hincapié en la educación de las pacientes sobre la prevención de la enfermedad y sus derechos para acceder a una atención oportuna, así como en la difusión respecto al cáncer de mama metastásico, dado que las pacientes afectadas suelen ser quienes tienen más barreras de acceso a las nuevas tecnologías que cronifican la enfermedad.

Colombia

LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Colombia el cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente. Según datos del Observatorio Global del Cáncer (Globocan) en 2020 se registraron 15.509 casos nuevos, representando el 13,7% de todos los tumores malignos y el 25,7% de estos en mujeres. Las tasas de incidencia y mortalidad ajustadas por edad se estimaron en alrededor de 48 y 13 casos cada 100.000 mujeres, respectivamente. En números absolutos se registraron 4.411 fallecimientos.⁸²

Cabe mencionar que para Globocan se estiman los datos nacionales basados en cuatro registros poblacionales de cáncer (Área Metropolitana de Bucaramanga, Cali, Manizales y Pasto) con una representación por debajo del 5% de la población colombiana.

⁸² International Agency for Research on Cancer, WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Population Fact Sheets: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheets.pdf>

También existen en Colombia otros datos sobre la enfermedad, como los de la Cuenta de Alto Costo (CAC), un organismo técnico no gubernamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Los mismos se basan en la información que los aseguradores y prestadores de los servicios de salud reportan a la CAC. El informe de 2021 –periodo 2020– registró que el cáncer de mama fue el más común en las mujeres (28% del total de casos nuevos), se reportaron 85.112 mujeres con la enfermedad de las cuales 6.593 fueron casos nuevos y ocurrieron 3.966 muertes. La mediana de edad fue 57 años. El 90% contó con estadificación al momento del diagnóstico: in situ 7,95%, estadio I 15,52%, estadio II 39,97%, estadio III 29,09% y estadio IV 7,47%.⁸³

La información de la CAC en relación al cáncer se refiere a la situación de la enfermedad en la población atendida en el ámbito del aseguramiento del SGSSS. No se trata de un registro poblacional y seguramente hay un subregistro de casos.

Por otra parte, el Instituto Nacional de Cancerología –entidad pública dedicada a la atención de pacientes, la investigación y la asesoría para las políticas de salud en esta enfermedad– realiza su Anuario Estadístico. En la última publicación, con datos de 2021 basados en las historias clínicas de su sistema de información, del total de nuevos casos de neoplasias malignas en mujeres (3.102 pacientes) el cáncer de mama representó 16,3%. Al ingreso al INC, el 35,6% de los casos de cáncer de mama se encontraba en estadio clínico III y el 16,6% en estadio metastásico (IV).⁸⁴ Estas estadísticas no necesariamente reflejan el comportamiento de la población nacional.

El país no cuenta con un registro poblacional nacional de cáncer. Por lo tanto no es posible establecer de forma concluyente la incidencia del cáncer de mama metastásico, estimándose que podría representar entre un 10% a 15% de los casos de cáncer de mama.

EL SISTEMA DE SALUD

El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia, creado mediante la Ley 100 de diciembre de 1993⁸⁵, está formado por el Ministerio de Salud y Protección Social, las aseguradoras (Entidades Promotoras de Salud - EPS) públicas y privadas, responsables de afiliar y recaudar las cotizaciones así como garantizar la prestación del Plan de Beneficios en Salud, y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que son los hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios.⁸⁶

El acceso al SGSSS es a través de dos regímenes: el contributivo y el subsidiado, es decir, mediante la afiliación a una EPS de uno u otro. El primero incluye a los trabajadores asalariados e independientes, jubilados, pensionados y personas con ingresos mensuales iguales o superiores a un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente. El régimen subsidiado afilia a las personas en condición de pobreza o vulnerabilidad (según el Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales - SISBEN), entre otras.⁸⁶⁻⁸⁷

Además está el régimen especial o exceptuado para el Magisterio, las Fuerzas Militares, la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL) y algunas universidades públicas.⁸⁶

⁸³ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia, 2021. Bogotá, D.C. 2022.

⁸⁴ Instituto Nacional de Cancerología (INC). Anuario estadístico 2021. Bogotá, D. C. INC; 2022.

⁸⁵ Ley N° 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral. República de Colombia, Gobierno Nacional. Santafé de Bogotá, D. C., 23/12/1993. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%20100%20DE%201993.pdf

⁸⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. Aseguramiento al Sistema General de Salud. <https://www.minsalud.gov.co/proteccion-social/Regimenesubsubsidado/Paginas/aseguramiento-al-sistema-general-salud.aspx>

⁸⁷ Guía del usuario. Paso a paso sobre el acceso a los servicios de salud. Ministerio de Salud y Protección Social. (Enero 2021). <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/SG/SAB/AT/guia-usuario-minsalud.pdf>

Según datos del Ministerio de Salud y Protección Social basados en la población total del Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 proyectada a diciembre de 2021, alrededor del 48% de las personas está afiliada al régimen contributivo y casi 47% al régimen subsidiado. Mientras que el régimen de excepción y especiales abarca al 4% de la población. La cobertura alcanzada es 99,03%.⁸⁸

En cuanto al sector privado de la salud, un estudio de la Federación de Aseguradores Colombianos (Fasecolda), la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI) y el Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud (PROESA) muestra que en 2019 aproximadamente 9% de la población en Colombia contaba con algún plan voluntario en salud. Entre estos, los de medicina prepagada representaban el 38%.⁸⁹ Es decir que poco más del 3% de la población contaría con una póliza prepagada.

El gasto en salud en relación al PIB, según indica el Ministerio de Salud y Protección Social, es cercano al 8% (año 2021).⁹⁰ La mayoría se destina a la atención de enfermedades no transmisibles, y entre estas al cáncer, en el que la enfermedad metastásica se estima que representa alrededor de 20% del gasto.

Pero si se analizan los desenlaces en salud, en el caso del cáncer de mama Colombia presenta la tasa de supervivencia a los 5 años estandarizada por edad más baja de la región (72,1%)⁹¹. Además es uno de los pocos países del mundo donde la mortalidad asociada a este cáncer viene en aumento progresivo.

Respecto a la respuesta del sistema de salud frente a la problemática que representa el cáncer y el cáncer de mama, a lo largo de los años se han promulgado una serie de leyes y normativas entre las que cabe destacar, en 2010, la Ley 1.384 Sandra Ceballos. Esta instituye las acciones para el control integral del cáncer mediante la garantía de la prestación de los servicios requeridos –por parte del Estado y el SGSSS– a los fines de la prevención, detección precoz, tratamiento integral, rehabilitación y cuidados paliativos.⁹²

En 2012 se crea el Sistema Nacional de Información en Cáncer y el Observatorio Nacional de Cáncer (Resolución 4.496)⁹³. Ese mismo año el Ministerio de Salud y Protección Social promueve la puesta en marcha del Plan decenal para el control del cáncer en Colombia 2012-2021, adoptado en 2013 con la Resolución 1.383, y que posiciona a esta enfermedad como un problema de salud pública planteando un modelo de atención.⁹⁴

Más reciente, con la Resolución 3.280 de 2018, se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y de la Ruta Integral de Atención en Salud (RIAS). Esta última tiene por objetivo la atención integral para grupos de riesgo, incluyendo el cáncer de mama, debiendo adoptarse y adaptarse en todo el país.⁹⁵

⁸⁸ Ministerio de Salud y Protección Social. Cifras de aseguramiento en salud. (Diciembre 2021). <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/cifras-aseguramiento-salud.aspx>

⁸⁹ Cuestión Salud, 28. El Mercado de Planes Voluntarios en Salud de Colombia. Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud - PROESA. Cali / Universidad Icesi. Julio 2021. Año 8. ISSN: 2256-5787 (En línea).

⁹⁰ Ministerio de Salud y Protección Social. Comunicaciones. Noticias. 29/06/2022. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-llego-al-aseguramiento-universal-en-salud-al-alcanzar-el-99.6.aspx>

⁹¹ OECD/The World Bank (2020), Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/740f9640-es> (página 155)

⁹² Ley N° 1.384 Sandra Ceballos de 2010. Por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia. Gobierno Nacional. Bogotá, D. C., 19/04/2010. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=39368>

⁹³ Resolución N° 4.496 de 2012. Por la cual se organiza el Sistema Nacional de Información en Cáncer y se crea el Observatorio Nacional de Cáncer. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, D. C., 18/12/2012. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204496%20de%202012.pdf>

⁹⁴ Resolución N° 1.383 de 2013. Por la cual se adopta el Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia 2012-2021. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, D. C., 02/05/2013. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1383-de-2013.pdf>

⁹⁵ Resolución N° 3.280 de 2018. Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, D. C., 02/08/2018. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3280-de-2018.pdf>

LAS BARRERAS Y BRECHAS DE ACCESO

Los expertos coinciden en que la principal barrera en la atención del cáncer de mama en el país es la demora en el acceso a la cobertura, tanto para llegar al diagnóstico como para recibir tratamiento oportuno. Además, la oportunidad diagnóstica es diferente entre los regímenes de aseguramiento e incluso entre los centros prestadores de los servicios de salud.

En este sentido, los datos de la Cuenta de Alto Costo (CAC) de 2020 sobre cáncer de mama reportaron que en el país, en dicho año, la oportunidad del diagnóstico y tratamiento en el régimen subsidiado registró la mayor espera (mediana de tiempo de 33 días y 70 días, respectivamente).⁹⁶ Estas demoras entre la sospecha diagnóstica y el inicio de un tratamiento adecuado dan cuenta de falencias en las estrategias de tamizaje.

También existen inequidades respecto a la disponibilidad de la tecnología: los hospitales de muy alta calidad están localizados en un radio limitado cercano a las principales ciudades (Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla), limitando el acceso a una gran proporción de la población a un mínimo indispensable de tratamiento.

Una brecha importante que subrayan los expertos es la educación a las mujeres, no sólo en términos de prevención, sino también sobre cómo navegar en el sistema de salud, además de cuáles son sus derechos en cuanto a los servicios sanitarios exigibles.

LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS GPC NACIONALES DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

La “Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama” es la GPC para esta enfermedad a nivel nacional, del Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo desarrollo fue llevado adelante por el Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

El IETS es la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Colombia. Fue creado por la Ley 1.438 del año 2011 –de reforma del SGSSS y otras disposiciones– como una entidad sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y descentralizada del sector salud.

Dicha GPC fue realizada en 2013 con una versión también para pacientes. La segunda edición y última es del año 2017. Respecto al periodo de revisión y actualización, la guía estableció 3 años o antes, según la publicación de evidencia relevante que pueda modificar las recomendaciones. En su elaboración participaron profesionales integrantes de la Asociación Colombiana de Mastología, la Asociación Colombiana de Radioterapia Oncológica y especialistas de hospitales, clínicas, representantes de universidades y de organizaciones de pacientes.⁹⁷

Las actualizaciones refieren a recomendaciones en relación a “indicaciones de vaciamiento axilar, estrategias de manejo hormonal adyuvante de la paciente premenopáusica, adición de radioterapia a la cirugía conservadora en cáncer de mama temprano, terapia antiHER2 en cáncer de mama HER2 positivo metastásico o en progresión, combinación de carboplatino más taxanos en el tratamiento neoadyuvante en cáncer de mama triple negativo e indicaciones para solicitar perfiles de expresión genómica en cáncer

⁹⁶ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia, 2021. Bogotá, D.C. 2022.

⁹⁷ Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Guía de Práctica Clínica para tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. 2da edición. Guía N° 19 [GPC en internet]. Bogotá D.C.: El Ministerio; 2017. https://www.cancer.gov.co/recursos_user/masivos/guias_publicadas_917/GPC_Ca_Mama_v.pdf

de mama infiltrante”.⁹⁷ Sin embargo, el desarrollo y actualización de esta guía se beneficiaría de un método sistemático para la selección de los tópicos a revisar y una periodicidad predeterminada más frecuente.

Dicha guía no es vinculante ya que se trata de recomendaciones. Tampoco lo es respecto al acceso a medicamentos, debido a que este depende de la tecnología con registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). De acuerdo a los expertos, una de las limitantes importantes para el desarrollo de guías institucionales es la restricción reglamentaria a establecer recomendaciones que no pueden incluir medicamentos sin autorización de INVIMA y la concordancia que deben tener con la guía vigente (2017) del Ministerio de Salud y Protección Social. Pueden existir medicamentos o procedimientos disponibles pero si estos no cuentan con registro de INVIMA para usarse en cáncer de mama, o van en contravía a las guías del Ministerio, pueden generar dificultades de acceso. Es decir que la normativa circunscribe el uso de tratamientos a los aprobados por la autoridad reguladora local.

En este contexto, los expertos recomiendan que para establecer el criterio técnico con el que se otorgan los registros de comercialización de medicamentos, debería considerarse la contribución de las sociedades científicas.

El desarrollo de guías institucionales no es un proceso homogéneo en el país; por ejemplo la Sociedad de Oncología y Hematología del César (SOHEC), una institución de referencia en la atención integral de pacientes oncológicos, desarrolló su propia GPC para cáncer de mama. Es un híbrido de las guías de la European Society for Medical Oncology (ESMO) y la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), adaptado al criterio y funcionamiento de la institución.

Dentro de los procesos de habilitación y acreditación de los prestadores para la atención del cáncer existe la posibilidad de adherencia a guías internacionales. Habitualmente hay preferencia por las GPC de la ESMO y la NCCN, con la limitante de que estas incluyen procedimientos o medicamentos no disponibles en Colombia o sin registro de INVIMA.

En Colombia la salud es definida como un derecho fundamental con características constitucionales específicas. Debido a las limitaciones y barreras en el acceso, que como consecuencia han llevado a la judicialización mediante acciones de tutela, los expertos coinciden en que las GPC internacionales se han constituido en una herramienta importante para respaldar decisiones terapéuticas, más que en un instrumento de ayuda a la práctica clínica.

EL IMPACTO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN LA ADOPCIÓN DE LAS GPC NACIONALES

Respecto a las políticas de salud pública, la Ley Estatutaria 1.751 de 2015 ha sido la que reguló el derecho fundamental a la salud en Colombia –ya estaba consagrado en la Constitución Política del país, como se mencionó anteriormente– y dispuso las directrices para que el Ministerio de Salud lleve a cabo reformas en el SGSSS.⁹⁸

En su artículo 6 define los principios que comprende este derecho tales como universalidad, pro homine (implica la interpretación de las normas que sea más favorable para su protección), equidad, oportunidad (la atención y las tecnologías de salud deben suministrarse sin retrasos) y sostenibilidad, entre otros.

El artículo 15, sobre las prestaciones de salud, establece las exclusiones en términos de la financiación con recursos públicos de los servicios y tecnologías, básicamente cuando “no exista evidencia científica sobre

⁹⁸ Ley Estatutaria 1.751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud. República de Colombia, Gobierno Nacional. Bogotá, D. C., 16/02/2015. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

seguridad, eficacia y efectividad clínica” y “que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente”. Mientras que en el artículo 17, referido a la autonomía profesional, la garantiza debiendo ejercerse “en el marco de esquemas de autorregulación, ética, racionalidad y evidencia científica”.

Posteriormente se promulgaron diferentes resoluciones en relación a procedimientos para definir la cobertura dentro del Plan de Beneficios en Salud.

Sin embargo, la persistencia en las barreras de acceso trajo consigo la judicialización mediante la tutela como forma de protección del derecho a la salud. Según un reporte de la Defensoría del Pueblo de Colombia, en 2018 las tutelas referidas a la salud representaron el 34,2% del total de las de ese año.⁹⁹

Este proceso de judicialización posiblemente ha llevado a que se visibilice la problemática del sistema de salud. Las organizaciones de pacientes han tenido un rol clave de apoyo y asesoramiento a la comunidad de pacientes, así como en la concreción de alianzas con médicos e instituciones en pro de igualar derechos.

En diciembre de 2021 se realizó en Colombia la inclusión más amplia de medicamentos de la historia en el Plan de Beneficios en Salud. A través de la Resolución 2.292 se actualizaron los servicios y tecnologías financiados mediante la Unidad de Pago por Capitación (UPC)¹⁰⁰, que es el valor anual que el sistema reconoce por cada afiliado para la cobertura de las prestaciones del plan de beneficios. El cálculo del valor de la UPC ha sido fruto de discusiones desde su creación; en términos generales tiene en cuenta la edad, el sexo, el lugar de vivienda y las frecuencias históricas del uso de prestaciones. Una de las críticas más importantes es la incapacidad de tener datos prospectivos. En cáncer, este aspecto es muy determinante dada la gran presión tecnológica no sólo de medicamentos nuevos sino de indicaciones nuevas para fármacos ya existentes.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, respecto a los medicamentos, se aumentaron de 459 a 1.059 los principios activos financiados con la UPC. Entre las adiciones se encuentran agentes antineoplásicos e inmunomoduladores para distintos tipos de cáncer, incluyendo cáncer de mama.¹⁰¹

Una de las principales cuestiones que los expertos identifican como complejas es justamente el modelo de contratación de cápita y de pago global prospectivo –el pago que reconoce el SGSSS a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) para la financiación de los servicios de salud en función del valor que determinan anualmente por afiliado–.

Esto cobra especial relevancia en las enfermedades de alto costo, ya que los recursos económicos se asignan independientemente del grado de siniestralidad. De esta manera el riesgo del aseguramiento de los pacientes termina trasladándose a los prestadores que brindan la atención, lo que limita la autonomía médica –aunque garantizada según la Ley Estatutaria– y en definitiva la implementación efectiva de las Guías de Práctica Clínica.

Para un uso eficiente de los recursos que permita disminuir las barreras en el acceso y lograr mejores desenlaces en salud, los expertos coinciden en que es necesario establecer los mínimos necesarios en términos de terapéuticas y las vías de acción. Las GPC en este sentido tienen un rol. Y para ello en su elaboración es necesaria la intervención de todos los actores: las sociedades científicas, el gobierno, los pagadores y los pacientes.

⁹⁹ Defensoría del Pueblo Colombia. La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2018. 13a edición. Bogotá, D.C., 2019.

¹⁰⁰ Resolución Número 2.292 de 2021. Por la cual se actualizan y establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, D. C., 23/12/2021. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202292%20de%202021.pdf>

¹⁰¹ Ministerio de Salud y Protección Social. Minsalud actualizó Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. (28/12/2021). <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-actualizo-Plan-de-Beneficios-en-Salud-con-cargo-a-la-UPC.aspx>

Costa Rica

LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En Costa Rica el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente y la primera causa de fallecimiento por cáncer en las mujeres del país. Datos de 2018 del Registro Nacional de Tumores y proyectados por el Observatorio Global del Cáncer (Globocan) a 2020 indican que ese año se produjeron 1.624 casos nuevos de cáncer de mama, representando el 24,5% de todas las neoplasias malignas en mujeres, y causó 433 muertes.¹⁰²

Las tasas de incidencia y de mortalidad ajustadas por edad que se registraron es de 47,5 y 11,5 casos cada 100.000 mujeres, respectivamente. Se estima que 25%-30% de todos los casos de cáncer de mama corresponden a enfermedad metastásica.

Los datos del Registro Nacional de Tumores, dependiente del Ministerio de Salud, provienen de los Servicios de Patología, de los registros médicos de los centros de salud públicos y privados y actas de defunción. Es uno de los registros de cáncer pioneros en América Latina, con reconocimiento internacional.¹⁰³

EL SISTEMA DE SALUD

El Sistema Nacional de Salud de Costa Rica está formado por las instituciones y establecimientos de los sectores público y privado, que tienen como fin específico mantener y mejorar la salud de la población. Está integrado por: Ministerio de Salud (MS), Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), Instituto Nacional de Seguros (INS), Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AyA), universidades, servicios médicos privados, municipalidades y la comunidad.¹⁰⁴

La CCSS es la institución pública a cargo de la seguridad social del país; atiende y provee servicios integrales de salud (seguro universal de salud), pensiones y prestaciones sociales. La mayor parte de la población, casi el 92%, accede a la atención en salud mediante esta institución y un porcentaje muy reducido, alrededor del 0,3%, lo hace a través de seguros voluntarios privados.¹⁰⁵⁻¹⁰⁶

Los establecimientos que integran la CCSS están organizados en tres niveles según la complejidad de los servicios, distribuidos en siete regiones y operan bajo un modelo de redes. En el primer nivel están los Equipos Básicos de Atención Integral de Salud (EBAIS); el segundo abarca la red de hospitales regionales y hospitales periféricos para consulta externa especializada, intervenciones ambulatorias, hospitalarias y

¹⁰² International Agency for Research on Cancer, WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Population Fact Sheets: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/188-costa-rica-fact-sheets.pdf>.

¹⁰³ Zamora A, Ortiz A, Campos H, Galán-Rodas E, Lajous M. El registro de Cáncer de Costa Rica: características, evolución y modernización. *Rev Hisp Cienc Salud*. 2017; 3 (3): 95-102.

¹⁰⁴ Decreto Ejecutivo 19.276-S. Reglamento General Sistema Nacional Salud. 05/12/1989. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=10255&nValor3=10974&strTipM=TC

¹⁰⁵ Estadísticas de Salud de OCDE (2022): *Social protection, OECD Health Statistics (database)*, <https://doi.org/10.1787/data-00544-en> [Consultado 18/11/2022]. Dato de Costa Rica de 2020.

¹⁰⁶ Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: Costa Rica. ©2017 OECD. <https://www.oecd.org/els/health-systems/Estudios-OCDE-sobre-los-Sistemas-de-Salud-Costa-Rica-Evaluaci%C3%B3n-y-Recomendaciones.pdf>

quirúrgicas; el tercero provee internación y servicios médico-quirúrgicos de alta complejidad, a cargo de los hospitales nacionales generales y los especializados.¹⁰⁷⁻¹⁰⁸

En la actualidad la CCSS cuenta con 1088 EBAIS y sus 529 sedes, 647 puestos de visita periódica -organizados en 105 Áreas de Salud-, 12 hospitales periféricos y 8 regionales. Los hospitales nacionales generales son 3 y los especializados 6. Además están los Centros y Unidades Especializadas (6) como el Laboratorio Nacional de Citologías y el Laboratorio de Genética Humana Molecular.¹⁰⁸

Respecto a la respuesta del sistema de salud para abordar el cáncer de mama, en términos generales y a modo de antecedente: en 1976 se instituye en el país la notificación obligatoria del cáncer (Decreto Ejecutivo 6.584-SPPS) creando el Registro Nacional de Tumores dependiente del Ministerio de Salud. Los objetivos son recoger datos de todos los tumores que se diagnostiquen, incidencia y prevalencia, sexo, edad, área geográfica, distribución y calidad de la atención médica.¹⁰⁹

En 1983 se crea el Consejo Nacional de Cáncer mediante el Decreto Ejecutivo 14.370-SPPS, derogado por el DE 33.271 del año 2006 –con posteriores modificaciones; la última el DE 43.076-S de 2021–. Es un órgano adscrito al Despacho del Ministerio de Salud, con la función de asesorar y definir normas y protocolos para la atención de la enfermedad.¹¹⁰

A finales de la década de 1990 se registraba un aumento de la incidencia del cáncer de mama.¹¹¹ Así, en el año 2000 se estableció el uso obligatorio de la “Guía de Atención Integral para el Cáncer de Mama” en las instituciones públicas y privadas (DE 28.851-S), con el objetivo de estandarizar la atención. La indicación de la mamografía quedaba supeditada a la evaluación de los factores de riesgo: en mujeres de 50 a 70 años se recomendaba cada dos años, con alto riesgo por encima de los 40 años, anual, y entre los 40 a 49 años frente a factores de riesgo.

En el 2008 la CCSS comienza el proyecto “Clínicas de Mama” para aumentar la detección precoz, mejorar el diagnóstico y el manejo de la enfermedad, en especial en las 16 Áreas de Salud donde se registraba la mayor mortalidad por cáncer de mama.¹¹²

Las clínicas se incorporaron a las 3 redes de atención para el cáncer, cuyas cabeceras están en los hospitales nacionales México, San Juan de Dios y Doctor Rafael Ángel Calderón Guardia.

En la actualidad hay 61 Clínicas de Mama; 93% en los niveles I y II de atención. Su implementación implica que médicos generales realicen una pasantía de 194 horas en los hospitales del área de adscripción, a través del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS).¹¹²

Esta iniciativa, junto a otras como el programa “Llegar a tiempo” implementado en 2017 en 5 Áreas de Salud del Gran Área Metropolitana, para la realización de mamografías en mujeres de 45 a 70 años,

¹⁰⁷ Organización Panamericana de la Salud. Perfil del sistema y servicios de salud de Costa Rica con base al marco de monitoreo de la Estrategia Regional de Salud Universal. San José: OPS (2019).

¹⁰⁸ Memoria Institucional Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) 2021. <https://www.ccss.sa.cr/arc/memoria-institucional/2021.pdf>

¹⁰⁹ Decreto Ejecutivo 6.584-SPPS. Declaratoria del Cáncer como Enfermedad de Notificación Obligatoria. 06/12/1976. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53988&nValor3=59004¶m2=1&strTipM=TC&lResultado=3&strSim=simp

¹¹⁰ Decreto Ejecutivo 43.076-S. Reforma: Crea Consejo Nacional de Cáncer. 17/05/2021. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95384&nValor3=127303&strTipM=TC

¹¹¹ Incidencia y mortalidad del cáncer en Costa Rica 1990-2003. Ministerio de Salud. (Julio 2005). <https://www.binasss.sa.cr/incidenciacancer.pdf> (página 27).

¹¹² Manual para la Implementación de Clínica de Mama en I y II nivel de atención. Código CTC.CM.2020.01. Caja Costarricense de Seguro Social (2020).

posiblemente contribuyeron a que en Costa Rica la tasa de supervivencia a 5 años del cáncer de mama sea de 86% según los datos del Ministerio de Salud.

Cabe mencionar que ha habido modificaciones en torno a la indicación de la mamografía como método de tamizaje. En 2014 la “Norma para la atención de personas con cáncer de mama” (DE 38.377-S) señalaba que debía realizarse “entre los 45 a 70 años cada dos años y en pacientes fuera de ese rango según el riesgo individual”. Dicho Decreto fue derogado por el 43.263-S/2021, que declaró de interés público la “Norma nacional para la prevención y el manejo del cáncer de mama” y estableció que la mamografía debía efectuarse a mujeres de 50 a 75 años cada dos años y fuera de ese rango, en base al riesgo individual.

La última reforma, en 2022 (DE 43.728-S), indica que la mamografía sea una vez al año en mujeres entre 40 y 75 años cuando no tengan factores de riesgo y una vez al año entre los 35 a 75 años cuando sí los presenten; fuera de ese rango, según el riesgo individual y la expectativa de vida.¹¹³

LAS BARRERAS Y BRECHAS DE ACCESO

Los expertos coinciden que la principal barrera para el acceso a la atención del cáncer de mama metastásico es el diagnóstico oportuno. Existen disparidades en el acceso a centros especializados, ocasionadas mayormente por la lejanía a estos. Además, los plazos de demora en el reporte de los resultados de los estudios de tamizaje y biopsias pueden llegar a tardar hasta seis meses.

La brecha aumenta significativamente en las zonas rurales y comunidades con población indígena –que representan el 27,50%¹¹⁴ y 2,4%¹¹⁵ de la población, respectivamente– donde el acceso a servicios de salud por cuestiones geográficas se dificulta.

En localidades pequeñas la atención suele estar a cargo de médicos generales, y dependiendo de la formación, la referencia de un cuadro sospechoso de cáncer de mama a los centros especializados tiende a retrasarse. En los hospitales de referencia se dispone de equipos multidisciplinarios, lo cual posibilita una navegación de las pacientes más efectiva.

Debido a la emergencia sanitaria de la pandemia por COVID-19, los expertos subrayan que la navegación de las pacientes fue más compleja. Se generó una brecha desde el acceso al primer nivel de atención hasta la consulta oncológica especializada que dificultó el diagnóstico, y en consecuencia, se han observado mayores casos de enfermedad localmente avanzada.

Además, el 31 de mayo de 2022 la CCSS sufrió un ciberataque que obligó a desactivar preventivamente sus sistemas informáticos. Esto ocasionó más de tres meses de interrupción de toda la información digital debiendo operar con expedientes físicos. La prestación de los servicios médicos se vio afectada –sin acceso al Expediente Digital Único en Salud (EDUS), donde se consigna la información de los pacientes– ocasionando retrasos en toda la atención.

LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS GPC NACIONALES DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

¹¹³ Decreto Ejecutivo 43.728-S. Reforma Oficialización y declaratoria de interés público y nacional de la norma nacional para la prevención y el manejo del cáncer de mama en Costa Rica. 05/10/2022. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98021&nValor3=133059&strTipM=TC

¹¹⁴ Instituto Nacional de Estadística y Censos (Costa Rica). X Censo Nacional de Población y VI de Vivienda 2011: Territorios. Indígenas. 1 ed. San José, C.R: INEC (2013). <https://admin.inec.cr/sites/default/files/media/replaccenso2011-02.pdf> 6.pdf

¹¹⁵ Instituto Nacional de Estadística y Censos - INEC (Costa Rica). Encuesta General de Hogares (ENAHG) 2021. Resultados generales por temas.

Respecto al abordaje del cáncer de mama, en Costa Rica existen normas y guías. Las normas son las del Ministerio de Salud que rigen tanto para el sector público como privado. La última es el Decreto Ejecutivo 43.263-S/2021, que oficializó y declaró de interés público la “Norma nacional para la prevención y el manejo del cáncer de mama”, con sus actualizaciones. La misma establece que deberá ser revisada cada 5 años.¹¹⁶

La CCSS cuenta con protocolos de atención clínica y manuales operativos para cáncer de mama, además de la Guía de Práctica Clínica para el tratamiento¹¹⁷—que incluye enfermedad metastásica— y una guía para pacientes¹¹⁸. Todos ellos emitidos por la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, dependiente de la Gerencia Médica de la institución.

Ambas guías son del año 2012 y fueron elaboradas con la participación de paneles de expertos y con la colaboración técnica del Centro Cochrane de Centroamérica y El Caribe, de la Red Cochrane Iberoamericana. En la realización de la GPC se aplicaron los criterios GRADE para evaluar la calidad de la evidencia e importancia de las recomendaciones. Fue validada por profesionales de la salud de diversas especialidades relacionadas con la Oncología, pacientes y por el Comité Central de Farmacoterapia de la Gerencia Médica de la CCSS.

Las guías de la CCSS son vinculantes para todos sus centros. La GPC incluye abordajes generales; se encuentra actualizada en términos de procedimientos quirúrgicos y menciona los tratamientos para neoadyuvancia y adyuvancia de forma genérica que estaban disponibles al momento de su elaboración, en 2012. Por ello hay un desfase respecto a las terapéuticas. Sobre la fecha para la próxima revisión menciona 2015.

La Asociación Costarricense de Oncólogos Médicos (ACOMED) llevó adelante el “Consenso del tratamiento farmacológico del cáncer”, que fue lanzado en octubre de 2021. Este aborda el manejo farmacológico para los tipos más frecuentes de cáncer, incluyendo de mama y la enfermedad metastásica, y analiza algunos fármacos que son de acceso restringido en el país. Está enfocado sobre todo en medicamentos antineoplásicos. El Consenso especifica como fecha de actualización junio 2023.

Los médicos especialistas suelen utilizar como guías de referencia las GPC internacionales para cáncer de mama de la European Society for Medical Oncology (ESMO) y la American Society of Clinical Oncology (ASCO). También la GPC del Hospital Sírio-Libanês de Brasil.

La principal barrera identificada por los expertos para la adherencia a las GPC para cáncer de mama es básicamente el acceso, debido a barreras presupuestarias.

EL IMPACTO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN LA ADOPCIÓN DE LAS GPC NACIONALES

En cuanto a la política de medicamentos y dado su impacto en la posibilidad de adherencia a las GPC, la CCSS cuenta con una Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que funciona bajo un sistema de “formulario terapéutico abierto”, es decir que contempla la adquisición y uso individualizado de fármacos para casos de especial necesidad o excepcionales.¹¹⁹

¹¹⁶ Decreto Ejecutivo 43.263-S. Oficialización y declaratoria de interés público y nacional de la Norma nacional para la prevención y el manejo del cáncer de mama en Costa Rica. 25/11/2021. Última versión 28/10/2022. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95797&nValor3=133617&strTipM=TC

¹¹⁷ Ramírez-Morera A, Tristan-López M, Landaverde-Recinos D, Arce-Lara C, (2012). Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de cáncer de mama. San José: Costa Rica, CCSS. ISBN: 978-9930-9469-0-9. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/mama.pdf>

¹¹⁸ Ramírez-Morera A, Tristan-López M, Landaverde-Recinos D, Arce-Lara C, (2012). Guía para pacientes: Cáncer de mama. San José: Costa Rica, CCSS. ISBN: 978-9930-9469-2-3. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/mama1.pdf>

¹¹⁹ Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos 2016. Caja Costarricense de Seguro Social. Dirección de Farmacoepidemiología. Comité Central de Farmacoterapia.

La LOM se basa en el Formulario Terapéutico Nacional, establecido por el Ministerio de Salud –responsable también de su actualización– con los medicamentos a ser utilizados por los servicios públicos de salud.

El sistema de formulario terapéutico abierto implica que si un fármaco prescrito no se encuentra en la LOM, es posible elevar la solicitud al Comité Central de Farmacoterapia (CCF). Este es un órgano técnico de la Gerencia Médica de la CCSS, encargado de “confeccionar la lista oficial de medicamentos y aprobar la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la LOM”, entre otras funciones.¹²⁰

La presentación de la solicitud puede efectuarse si previamente la prescripción del tratamiento ha sido aprobada por la Sesión de Oncología, integrada por oncólogos médicos del hospital de referencia. Debe incluir la evidencia científica en la que se basa la prescripción y se realiza mediante el “Formulario estandarizado para gestionar la solicitud de un medicamento no LOM para tratamiento crónico en la CCSS”. La solicitud se remite al Comité Local de Farmacoterapia y la aprobación final corresponde al CCF. El proceso demanda alrededor de 3 a 4 semanas, aunque puede demorar más tiempo.

En el caso de que el medicamento no sea aprobado, algunas pacientes proceden con un recurso de amparo como opción. En este sentido hay cada vez más organizaciones de pacientes que cumplen un rol significativo de apoyo y asesoramiento a las pacientes. La resolución de proveer el medicamento queda en potestad de la Sala Constitucional con apoyo de la Medicatura Forense.

La Gerencia Médica, a través del CCF, también desarrolla lineamientos para la disponibilidad más expedita de fármacos en determinados escenarios y que no se incorporan a la LOM. Pueden ser sobre una droga nueva o una indicación específica y en general son producidos debido a reiteradas solicitudes. Es el caso de los lineamientos para terapéuticas indicadas en cáncer de mama metastásico positivo HER2 y luminal. El proceso de desarrollo de un lineamiento lleva de 2 a 3 años.

El CCF analiza los fármacos a través de las áreas de Farmacoeconomía y de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la CCSS, en base a la evidencia científica disponible, evidencia de la vida real y estudios farmacoeconómicos.

Los expertos destacan que en este proceso es importante que se incorpore la participación de profesionales de la Oncología Médica, en carácter de representación de esta disciplina en el CCF y con intervención en la toma de decisiones.

Además, debido al impacto de la política de medicamentos en el acceso a tratamientos oportunos –especialmente en cáncer de mama metastásico debido al alto costo que demanda– los expertos señalan que es necesario armonizar un estándar posible de tratamiento, con criterios específicos basados en la mejor evidencia y estudios de costo-efectividad.

Para ello es esencial contar con una agencia nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con la participación del Ministerio de Salud y cuyas decisiones sean vinculantes a todo el sistema.

También, en relación con el acceso del país a las nuevas tecnologías de la salud, subrayan que puede ser interesante que se considere la regionalización de las gestiones con la industria farmacéutica (Centroamérica en su conjunto).

Como prioridad, coinciden, es necesario establecer los tiempos de reporte de los estudios de tamizaje, biopsia y diagnóstico para la detección temprana de la enfermedad, así como mejorar la divulgación de las

¹²⁰ Reglamento 8.314. Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. 15/01/2009. Sistema Costarricense de Información Jurídica.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64865&nValor3=77035&strTipM=TC

guías respecto al manejo del tamizaje a fin de detectar a las pacientes en etapas más precoces, en especial en los servicios periféricos y entre los médicos generales.

México

LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En México, desde el año 2006, el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en mujeres y el más mortal superando al cáncer cervicouterino. Según las estimaciones del Observatorio Global del Cáncer (Globocan) en 2020 se produjeron en México cerca de 30.000 nuevos casos de cáncer de mama, lo que representó más del 28% de todas las neoplasias malignas en mujeres, y causó casi 8.000 fallecimientos. Las tasas de incidencia y de mortalidad ajustadas por edad que se registraron fueron de 40,5 casos y de 10,6 casos cada 100.000 mujeres, respectivamente.¹²¹

Debido a que el país no cuenta con un registro poblacional de cáncer a nivel nacional, se estima que existe un subregistro de casos. En este sentido, no se conoce con exactitud la incidencia del cáncer de mama en sus diferentes estadios.

Según un estudio de cohorte retrospectivo publicado en 2017 sobre la epidemiología del cáncer de mama en México y que analizó datos de 4.300 pacientes atendidas en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) entre enero de 2007 y diciembre de 2013, alrededor del 70% de las mujeres presentaba sobrepeso u obesidad, el 11% diabetes, el 18% hipertensión y un 5,2% tenía ambas comorbilidades. El 51% de las pacientes eran posmenopáusicas. El 53% presentaba enfermedad localmente avanzada al momento del diagnóstico y el 13% en estadio IV.¹²²

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19 (Ensanut) del Instituto Nacional de Salud Pública indica que el porcentaje de mujeres de 40 a 69 años que acudió a realizarse una mastografía –en los 12 meses anteriores a la encuesta– fue 27,5%.¹²³ La Ensanut 2021 registró el dato de mujeres de 20 años o más que hicieron una exploración clínica de senos –durante el año previo a la encuesta– que fue el 15,6%. En el grupo de 40 a 49 años la realizó alrededor del 19,3%.¹²⁴

Cabe mencionar que en relación a la prevención del cáncer de mama, la normativa recomienda la mastografía de tamizaje en mujeres aparentemente sanas de 40 a 69 años de edad cada dos años, así como el examen clínico de las mamas de forma anual a partir de los 25 años de edad.¹²⁵

Un reto muy importante es que alrededor del 67% casi 70% de los diagnósticos de cáncer de mama ocurren en etapa localmente avanzada, con una mediana de tumor al momento del diagnóstico de 5 centímetros. Respecto a los porcentajes de hormono-positivo, HER2 y triple negativo son similares a lo reportado a nivel internacional.

¹²¹ International Agency for Research on Cancer, WHO, Global Cancer Observatory (Globocan) 2020. Cancer Today, Population Fact Sheets: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheets.pdf>

¹²² Reynoso-Noverón N, et al. Clinical and Epidemiological Profile of Breast Cancer in Mexico: Results of the Seguro Popular. *J Glob Oncol*. 2017 Dec;3(6):757-764. doi: 10.1200/JGO.2016.007377

¹²³ Shamah-Levy T, Vielma-Orozco E, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19: Resultados nacionales. México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2020. https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_informe_final.pdf

¹²⁴ Shamah-Levy T, Romero-Martínez M, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2021 sobre Covid-19. Resultados nacionales. México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2022. https://www.insp.mx/resources/images/stories/2022/docs/220801_Ensa21_digital_29julio.pdf

¹²⁵ Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. DOF 09/06/2011. México, D.F. Secretaría de Salud. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011#gsc.tab=0

EL SISTEMA DE SALUD

El sistema de salud en México está conformado por los sectores público y privado. En términos generales el primero comprende **las instituciones de la seguridad social:** Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) –para quienes trabajan en empresas privadas –, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Secretaría de Marina (SEMAR) y Petróleos Mexicanos (PEMEX); y **las instituciones que atienden a las personas sin afiliación a la seguridad social:** a través del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), que en 2020 reemplazó al Seguro Popular. El **sector privado** incluye las compañías aseguradoras y los prestadores de servicios de salud de hospitales y clínicas privadas.

Según datos del Censo de Población y Vivienda 2020 del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) la distribución de la población afiliada por institución de salud mostró que el 51% correspondía al IMSS, 35,5% al Seguro Popular/INSABI, 8,8% al ISSSTE, 1,3% a PEMEX/ SEDENA o SEMAR y 2,8% al sector privado. De los más de 126 millones de habitantes del país, alrededor del 73% está afiliado a alguno de los servicios de salud.¹²⁶

El sistema se encuentra muy fragmentado, es heterogéneo y el acceso a los servicios y a la atención depende de la derechohabencia a una u otra de las instituciones en función del lugar de trabajo, afiliación y nivel de ingresos.

La heterogeneidad está relacionada a diversos factores; entre éstos, una geografía muy diversa –las disparidades entre los Estados del Norte y del Sur son significativas desde el punto de vista sociocultural, de desarrollo urbano e infraestructura–, asignación diferenciada de presupuestos en el sector público de la salud, y diferencias entre las mismas instituciones por regulaciones propias y gestión de sus recursos.¹²⁷

La incidencia del cáncer de mama metastásico difiere entre las instituciones. En el caso del ISSSTE es menor por una mejor cobertura en la prevención y el diagnóstico temprano. Mientras que en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), que atiende a personas sin derechohabencia a servicios médicos, las pacientes suelen llegar con la enfermedad en etapa localmente avanzada.

A lo largo de los años los gobiernos de México han implementado varias iniciativas para abordar la problemática del cáncer de mama. Además de la Norma Oficial Mexicana (NOM-041-SSA2-2011)¹²⁵ para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama vigente desde 2011, que reemplazó a la del 2002, se promovieron los Programas de Acción Específicos: 2007-2012 para cáncer de mama y el de Prevención y Control del Cáncer 2013-2018.¹²⁸ También se ha intentado poner en marcha un programa integral contra el cáncer y un registro poblacional para esta enfermedad, ambos a nivel nacional.

En la actualidad la agenda política está abordando cambios en algunos aspectos generales del ámbito de la salud que apuntan, entre otros, a homogeneizar el sistema de salud y las instituciones que lo conforman de modo de establecer un mínimo de tratamiento indispensable, incluyendo el cáncer de mama metastásico.

¹²⁶ Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), Censo de Población y Vivienda 2020. Distribución de la población afiliada por institución de salud. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ccpv/2020/doc/Censo2020_Principales_resultados_EUM.pdf (página 29).

¹²⁷ Soto-Perez-de-Celis E, Chavarri-Guerra Y. National and regional breast cancer incidence and mortality trends in Mexico 2001-2011: Analysis of a population-based database, *Cancer Epidemiology*. 2016;41:24-33. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2016.01.007>.

¹²⁸ Programa de Acción Específico Prevención y Control del Cáncer de la Mujer 2013 - 2018. Programa Sectorial de Salud. Secretaría de Salud. <https://www.gob.mx/salud/documentos/programa-de-accion-especifico-prevencion-y-control-del-cancer-de-la-mujer-2013-2018>

Desde la sociedad civil –organizaciones del tercer sector, especialistas e investigadores– junto con representantes del ámbito legislativo están avanzando en la discusión para impulsar el marco jurídico mediante una ley general del cáncer, así como la implementación del Plan Nacional de Cáncer y el Registro Nacional de Cáncer. Esto último los expertos lo destacan como fundamental, a fin de dimensionar la realidad de la enfermedad en el país, establecer lineamientos de actuación, evaluar y asignar recursos en función de las necesidades.

En líneas generales el Plan Nacional apunta a mejorar la prevención primaria, la detección y el diagnóstico oportuno, la capacitación al personal y el acceso a servicios de radioterapia y quirúrgicos de alta calidad. Asimismo, homologar los protocolos de atención y terapéuticos entre las instituciones, lo cual supone menos heterogeneidad en presupuestos, en acciones y en acceso.

LAS BARRERAS Y BRECHAS DE ACCESO

De acuerdo a los expertos la principal barrera para el acceso en un sentido amplio es la limitación de recursos presupuestarios. Otras barreras significativas son la fragmentación del sistema nacional de salud y la voluntad política para concretar la implementación del Plan Nacional de Cáncer.

De ahí que un desafío muy importante sea consensuar con todos los grupos de interés un plan integral factible, con líneas estratégicas de acción que permitan reducir las brechas de acceso al diagnóstico temprano y a los tratamientos, además de que contemple un mínimo indispensable respecto a la terapéutica. En la enfermedad metastática esto es especialmente significativo debido al alto costo que demanda.

Instituciones como el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) han implementado estrategias de navegación de pacientes, y cuentan con modelajes respecto a la reducción de costos mediante la disminución de los tiempos de diagnóstico y de las etapas más avanzadas del cáncer de mama (*down-staging*).¹²⁹⁻¹³⁰

LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS GPC NACIONALES DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

En México existen dos Guías de Práctica Clínica principales para cáncer de mama, que son la GPC de CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud)¹³¹ y el Consenso de Colima¹³².

La primera, “Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención” editada por la Secretaría de Salud y cuya última actualización data de 2017, fue realizada con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud y la coordinación del CENETEC. Es la guía del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Esta GPC prevé su actualización “cuando exista evidencia que así lo determine o de manera programada, a los 3 a 5 años posteriores a la publicación”.

La segunda, “Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario” comenzó en 1994 y se actualiza periódicamente; la última versión (novena) es de 2021 y la próxima revisión está prevista para 2023. En su realización participan médicos especialistas mediante grupos multidisciplinarios de trabajo en cada una de las áreas que trata el Consenso, el cual aborda al cáncer de mama de forma integral: factores

¹²⁹ Chavarrí-Guerra Y, et al. Patient Navigation to Enhance Access to Care for Underserved Patients with a Suspicion or Diagnosis of Cancer, *The Oncologist*. 2019 Sep;24(9):1195-1200. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0133>

¹³⁰ Soto-Perez-de-Celis E, et al. Patient Navigation to Improve Early Access to Supportive Care for Patients with Advanced Cancer in Resource-Limited Settings: A Randomized Controlled Trial, *The Oncologist*. 2021 Feb;26(2):157-164. <https://doi.org/10.1002/onco.13599>

¹³¹ Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención. Secretaría de Salud, Ciudad de México. 16/03/2017. <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-232-09/ER.pdf>

¹³² Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Novena revisión. Colima 2021.

de riesgo, prevención primaria, diagnóstico temprano, procedimientos de intervención, estadificación, recomendaciones de manejo, tratamiento del cáncer de mama metastásico, cuidados paliativos, aspectos psicooncológicos, entre otros temas, inclusive consejería genética.

Según un estudio publicado en agosto de 2022 en *Clinical and Translational Oncology* cuyo objetivo fue evaluar la adherencia, las actitudes y las barreras de los médicos respecto al Consenso de Colima, mostró que este es usado en un alto porcentaje (40%) como única guía para cáncer de mama, en especial por oncólogos quirúrgicos de hospitales públicos. Entre sus resultados, que incluyó a 439 encuestados, 78% adhirió a las recomendaciones del Consenso y 94% creía que era aplicable a su práctica clínica. En cuanto a las actitudes hacia el Consenso, 90% lo consideró una buena herramienta educativa y el mismo porcentaje mencionó que mejoró la calidad de la atención.¹³³

Ambas Guías de Práctica Clínica no son vinculantes, son recomendaciones basadas en la evidencia disponible al momento de su elaboración. Desde el punto de vista de la normativa la GPC CENETEC es la guía oficial. El Consenso de Colima, ampliamente utilizado como mostró el estudio mencionado, basa sus recomendaciones en los tratamientos disponibles en el país.

También existen guías interinstitucionales, como la del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) pero en este caso referida a cómo utilizar los medicamentos para el tratamiento del cáncer de mama. También hay una gran extrapolación de guías norteamericanas y europeas como la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) y el Consenso Internacional St. Gallen. En el ámbito privado la mayoría de las aseguradoras, alrededor del 80%, se basan en las GPC de NCCN.

La adherencia a las Guías de Práctica Clínica depende en gran medida del contexto donde se desempeñen los médicos, ya que su aplicación efectiva está relacionada con barreras como la falta de recursos y problemas logísticos,¹³³ así como la disponibilidad de equipos multidisciplinares.

EL IMPACTO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN LA ADOPCIÓN DE LAS GPC NACIONALES

Respecto al uso y adhesión a las Guías de Práctica Clínica para cáncer de mama y para la enfermedad en su estadio metastásico, un factor a considerar es la política de prescripción de medicamentos del país, debido al impacto en su aplicabilidad.

En este sentido, el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud elaborado por el Consejo de Salubridad General (CSG) establece los medicamentos y otros insumos que utilizan las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar el acceso a servicios esenciales.¹³⁴ El CSG es un órgano colegiado con autoridad sanitaria y facultades normativas que depende directamente del Presidente de la República, cuyas disposiciones son obligatorias en el país.

Además, están los Cuadros Básicos interinstitucionales, basados en dicho catálogo. Y también mecanismos específicos para acceder a medicamentos de alto costo como el Sistema de Análisis de Evaluación de Casos Específicos –conocido como Torre de Control– del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y el Programa de Prescripción Razonada de Medicamentos de Alta Especialidad (PEPMAE), del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). Estos implican, por ejemplo para

¹³³ Martinez-Cannon B, Soto-Perez-de-Celis E, Erazo Valle-Solis A, et al. Physicians' attitudes and perceived barriers to adherence to the national breast cancer clinical practice guidelines in Mexico: a survey study. *Clin Transl Oncol* (2022). <https://doi.org/10.1007/s12094-022-02921-9>. Epub ahead of print. PMID: 35986133.

¹³⁴ Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector. Consejo de Salubridad General. México. <http://www.csg.gob.mx/contenidos/priorizacion/cuadro-basico.html>

cáncer de mama, que los medicamentos prescritos deben ser aprobados internamente por oncólogos médicos.

Dentro de la órbita del CSG existen también los Protocolos Técnicos, los cuales incluyen las intervenciones, medicamentos, tratamientos e insumos asociados a enfermedades que originan gastos catastróficos. Desde sus orígenes han evolucionado, especialmente en los últimos diez años, impactando en más acceso.

En la actualidad y en vistas al próximo año se prevé que el Protocolo Técnico para cáncer de mama¹³⁵ y otras neoplasias determinará la manera como se financiarán las instituciones que dependen de la Secretaría de Salud (los Institutos Nacionales de Salud, entre los que se encuentra el INCan, y otras). Dicho Protocolo ha sido actualizado estableciendo las intervenciones y los medicamentos indicados –y financiados– para cada una. Por lo tanto la prescripción queda sujeta a lo establecido en el mismo.

Esta forma de regulación y ordenamiento de la política de prescripción estaría orientada a aumentar la cantidad de pacientes que puedan acceder a moléculas de alto costo y a disminuir las diferencias que existen entre los hospitales en cuanto al acceso a los tratamientos.

En este contexto, los expertos coinciden en que el desarrollo de Guías de Práctica Clínica para cáncer de mama y enfermedad metastásica basadas en la mejor evidencia, adaptadas a la realidad local y a los recursos disponibles –como están realizando la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Breast Cancer Global Initiative (BCGI) entre otras iniciativas– contribuiría a la adherencia a las guías y a un acceso más amplio a los tratamientos.

Conclusiones

Como hemos observado, el cáncer de mama es un tema prioritario en la salud pública de América Latina debido a que es el tumor maligno más frecuente y la primera causa de mortalidad oncológica entre las mujeres de la región. Asimismo, afecta en una gran proporción a mujeres jóvenes, menores de 50 años, con una alta prevalencia de la enfermedad en estadios avanzados.

En los países analizados en el Task Force, que comprenden alrededor del 70% de la población de esta región, desde hace más de 20 años se han venido implementando políticas públicas orientadas a sistematizar la atención del cáncer de mama y mejorar la detección temprana. Incluso con anterioridad, ya se habían establecido en la mayoría de los países marcos normativos para abordar esta enfermedad como un problema de salud pública.

Sin embargo, aún con estos esfuerzos, la creciente incidencia y carga del cáncer de mama así como las altas tasas de diagnóstico en etapas avanzadas y en estadio metastásico, continúan dando cuenta de los desafíos que persisten a fin de disminuir su impacto y la morbimortalidad en la región.

Entre los mayores desafíos comunes a todos los países consultados, encontramos el gran vacío de registros poblacionales nacionales de cáncer, la falta de diagnóstico oportuno y la dificultad de acceso a los tratamientos.

Como punto de partida, los expertos señalan la necesidad de disponer de datos actualizados que reflejen la realidad de la enfermedad, dado que esta información es un insumo fundamental para planificar y ejecutar políticas públicas en función de las necesidades y en base a la evidencia. Si bien todos los países

¹³⁵ Consejo de Salubridad General. Comisión para definir tratamientos y medicamentos asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos. Protocolo Técnico. Categoría: Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer. Título: C50 Tumor maligno de mama. 6 de marzo 2018. http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/gastos-catastroficos/protocolos/2018/Tumor_maligno_de_la_Mama_2018.pdf

tienen registros de cáncer de base poblacional (RCBP), estos corresponden a ciudades, provincias o regiones y por lo tanto no todos son estadísticamente representativos a nivel nacional.

Costa Rica es la excepción, ya que desde hace más de 40 años cuenta con el Registro Nacional de Tumores, el cual está catalogado por la IARC como de alta calidad. Cabe aclarar que los datos tienen un desfase en el tiempo, debido a que los últimos reportados que publica Globocan son de 2018 proyectados al año 2020.

Según un artículo publicado en el International Journal of Cancer a finales de 2020, menos del 3% y 10% de las poblaciones de Centroamérica y Sudamérica, respectivamente, están cubiertas por registros de cáncer de base poblacional de alta calidad.¹³⁶

Dicho artículo también indica el porcentaje de la población de los países de América Latina que está cubierta, en cada uno, por RCBP (todos) y por RCBP de alta calidad: Costa Rica, 100% de la población por ambos; México, 12,7% por los primeros; Argentina, 41% y 18,6%; Brasil, 22% y 9,8%; Colombia 25% y 9,1%; Chile, 15% y 7,9%. Cabe destacar que, en la mayoría de los países, el último año de información disponible se basa en datos de 2016.¹²⁷

País y registros de cáncer de base poblacional (RCBP)	Población cubierta por RCBP (%)	
	Todos los RCBP	RCBP alta calidad
Argentina	41%	18,6%
Brasil	22%	9,8%
Chile	15%	7,9%
Colombia	25%	9,1%
Costa Rica	100%	100%
México	12,7%	

Los sistemas de salud en la región se encuentran fragmentados, son heterogéneos y presentan brechas importantes en el acceso y en la cobertura a los servicios sanitarios, con diferencias significativas entre la seguridad social o salud pública –incluso entre las propias instituciones que las integran– y el sector privado. Este último cubre alrededor del 10% de la población en los seis países del Task Force. Asimismo, según datos de la OCDE, en 2017 casi el 26% de todo el gasto en salud de estos países se pagó de bolsillo, lo cual está por encima del promedio de la OCDE que es de 21%. El alto nivel de gastos de bolsillo expone sistemas de salud más débiles y niveles más bajos de cobertura de servicios.¹³⁷

En este contexto de fragmentación y heterogeneidad en los sistemas de salud, se identifican las siguientes barreras que impactan directamente y dificultan el acceso al diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama:

- **Barreras regulatorias:** tales como burocracia en los sistemas de salud, lagunas en las regulaciones (por ejemplo, respecto a la cobertura de los tratamientos, lo cual provoca inequidades en el acceso), disparidades entre la normativa y su aplicación real (como es el caso del cumplimiento de los tiempos para acceder al diagnóstico y al tratamiento en los países donde se encuentran establecidos), retrasos en la actualización de las listas de medicamentos o vademécums esenciales (incluso la coexistencia de distintos catálogos de medicamentos e insumos interinstitucionales, como es el caso de México).

¹³⁶ Piñeros M, Abriata M G, de Vries E, et al. Progress, challenges and ways forward supporting cancer surveillance in Latin America. *Int. J. Cancer*. 2021; 149: 12-20. <https://doi.org/10.1002/ijc.33407>

¹³⁷ OECD/The World Bank (2020), Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/740f9640-es>.

- **Barreras financieras:** que afectan a la atención de la enfermedad en general, pero particularmente para acceder a los tratamientos de alto costo, como en el caso del cáncer de mama metastásico. Esto ha llevado a que en los países analizados este acceso se haya judicializado mediante amparos o tutelas, procedimientos que pueden demorar desde semanas a meses, cuando el tiempo es prioritario en una enfermedad como el cáncer. De ahí que las GPC, en opinión de los expertos, se han constituido en herramientas para justificar decisiones terapéuticas más que en instrumentos para homogeneizar la práctica clínica.
- **Barreras geográficas y de infraestructura:** lejanía a los centros de salud, sobre todo, a los centros especializados que cuentan con equipos multidisciplinarios. En Brasil y Costa Rica la brecha aumenta significativamente en las zonas rurales y comunidades indígenas. En Colombia la mayoría de los hospitales de alta complejidad se concentra cerca de las principales ciudades. En Argentina, durante los últimos años, desaparecieron algunos polos sanitarios en zonas más desfavorecidas y la atención se ha concentrado en centros de mayor complejidad. En Chile existen falencias en la disponibilidad de radioterapia. La cantidad insuficiente de recursos humanos en los hospitales públicos afecta a todos los países. Esto redundo en mayores desplazamientos y demoras en la atención.
- **Barreras en la navegación de las pacientes:** retrasa los tiempos para llegar a la confirmación de un diagnóstico e inicio del tratamiento. La mayor brecha de tiempo suele ser entre la identificación de los síntomas y la realización de la biopsia e incluso en el reporte de los resultados. Estas demoras conllevan a diagnósticos de la enfermedad en estadios avanzados.
- **Barreras de capacitación del personal de salud:** en especial respecto a los profesionales de atención primaria sobre la sospecha de la enfermedad, quienes suelen ser el primer punto de contacto de las pacientes con el sistema de salud y cuyo rol es clave para la derivación a los servicios especializados.
- **Barreras de concientización en la población general:** barreras en cuanto a la educación en torno a la prevención y la importancia de la realización de la mamografía. La OMS estima que para que el tamizaje mamográfico tenga algún impacto debe alcanzar al menos al 70% de la población femenina. Sin embargo, en casi todos los países de América Latina, la cobertura de la mamografía no se acerca a esa cifra; en Colombia tiene un alcance de 54% pero Argentina, Chile y Costa Rica se sitúan entre el 32% y el 46%, mientras que en México sólo alcanza el 22%.¹³⁸

Dada la realidad sanitaria y el contexto regulatorio analizados en este reporte, debemos recalcar la función de las Guías de Práctica Clínica de cáncer de mama y su relevancia a nivel nacional como herramientas de referencia para la toma de decisiones clínicas, la mejora de los resultados en salud y de la eficiencia de los sistemas sanitarios.

Todos los países analizados cuentan con varias Guías de Práctica Clínica para cáncer de mama, que incluyen el abordaje de la enfermedad en su estadio metastásico. Estas guías son generadas por diversas instituciones a nivel nacional, local o provincial, y desde los sectores público y privado.

Las guías oficiales, en general desarrolladas por los Ministerios de Salud (Secretaría de Salud en México), no son vinculantes debido a que se trata de recomendaciones –a excepción de la GPC de la Caja Costarricense del Seguro Social que aplica a todos sus centros, así como otras guías institucionales–. La

¹³⁸ Pinto JA, Pinillos L, Villarreal-Garza C, et al. Barriers in Latin America for the management of locally advanced breast cancer. *Ecancermedicalscience*. 2019 Jan 22;13:897. doi: 10.3332/ecancer.2019.897.

mayoría data de hace varios años y no se actualizan periódicamente de acuerdo a plazos preestablecidos. La más reciente es la guía GES de cáncer de mama de Chile, del año 2021.

Otras GPC a nivel nacional son las desarrolladas por iniciativa de las sociedades científicas locales, como las recomendaciones 2022-2023 de la Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC), las directrices de la Sociedad Brasileña de Oncología Clínica (SBOC) del año 2022, así como los consensos de Colima (México), el último de 2021, y el de la Asociación Costarricense de Oncólogos Médicos (ACOMED) también del año 2021.

La mayoría de los especialistas utilizan las guías de las sociedades científicas locales y las GPC internacionales, principalmente las guías de cáncer de mama de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), la European Society for Medical Oncology (ESMO) y la American Society of Clinical Oncology (ASCO).

En conclusión, la adherencia a las Guías de Práctica Clínica nacionales depende de cuán actualizadas estén y del contexto donde se desempeñen los médicos, ya que su aplicación efectiva está directamente relacionada a la factibilidad del profesional de poder ceñirse a los protocolos propuestos por la guía. En este sentido, las GPC debieran estar orientadas a estandarizar el diagnóstico, tratamiento, cuidados complementarios y seguimiento de la enfermedad, adaptadas a la realidad de cada país.

Recomendaciones:

Se estima que 626.000 mujeres y hombres mueren de cáncer de mama cada año, siendo la enfermedad metastásica la causa de casi todas estas muertes. Ha habido grandes avances en el manejo del cáncer de mama que han generado una mejora dramática en la supervivencia de los pacientes, particularmente en la enfermedad metastásica. Sin embargo, estos beneficios no necesariamente se traducen a la realidad Latinoamericana, especialmente en los entornos de bajos recursos.(1,2) Los desenlaces del cáncer de mama en los países de ingresos medianos y bajos se correlacionan con el grado en que 1) los cánceres se detectan en etapas tempranas, 2) los cánceres recién detectados pueden diagnosticarse correctamente y 3) el tratamiento multimodal seleccionado adecuadamente pueda proporcionarse adecuadamente y de manera oportuna.(3)

Las altas tasas de mortalidad/incidencia en LA significan una supervivencia deficiente, en parte debido a la etapa tardía del diagnóstico y bajo acceso al tratamiento. Aproximadamente el 30-40% de los diagnósticos de cáncer de mama en LA son enfermedad metastásica. En México, se estima que el 50-60% de todos los cánceres de mama se diagnosticaron en estadio avanzado y el tiempo promedio general desde el inicio de los síntomas hasta el tratamiento fue de 8,4 meses. Por el contrario, el 61 % de las mujeres en los EE. UU. son diagnosticadas con cáncer de mama localizado, el 31 % con diseminación regional y solo el 5 % con enfermedad metastásica.(4)

El Task Force propone las siguientes recomendaciones para buscar soluciones sostenibles en el entorno cambiante de la era de la medicina personalizada para mejorar la calidad de la atención para pacientes con cáncer de mama metastásico y que puedan implementarse en diversos entornos. Estas recomendaciones son acordes al análisis regional y se basan en la premisa de contribuir a la mejora de la atención integral del cáncer de mama y la enfermedad metastásica, destacando el papel de las GPC.

1. Desarrollo de GPC para cáncer de mama y enfermedad metastásica respaldadas por evidencia y adaptadas a la realidad de cada país

Una entidad gubernamental debe convocar un grupo de trabajo para el desarrollo y actualización de la GPC, respaldadas por la evidencia y ajustadas a las realidades de cada país. Estas guías deben establecer el

estándar de atención para el cáncer de mama, basado en la evidencia científica, así como la capacidad del sistema de salud en cada país. Esto es especialmente relevante en el contexto de la enfermedad metastásica por la importante carga económica que representa. Las guías deberían:

- Desarrollarse con la participación de todos los actores involucrados en la atención integral del cáncer, incluyendo organizaciones de pacientes, sociedades médicas y científicas, tomadores de decisiones, agencias de evaluación de tecnologías de la salud, reguladores, investigadores y pagadores. La participación de estos actores ayuda a garantizar que las guías se adapten a las necesidades de los pacientes y reflejen las realidades del sistema de salud en cada país.
- **Determinar el tiempo máximo de acceso a la atención** en todo el continuum del cáncer, desde la aparición de los síntomas hasta la confirmación del diagnóstico (intervalo hasta los resultados de tamizaje y biopsia), estadificación, inicio del tratamiento médico y quirúrgico, seguimiento y control.
- **Ser vinculantes** para garantizar que los proveedores de atención médica se adhieran a las recomendaciones y que los pacientes tengan acceso a la mejor atención posible. Las pautas vinculantes pueden ayudar a estandarizar la atención del cáncer de mama en diferentes entornos, asegurando que todos los pacientes reciban una atención de alta calidad, independientemente de dónde reciban el tratamiento. La efectividad de las guías depende de la estandarización de la atención; cuando los pacientes reciben algunas, pero no todas las intervenciones esenciales, no se puede esperar que ocurra una mejoría en los desenlaces del cáncer.(5)
- **Actualizarse periódicamente** de manera planificada, al menos cada dos o tres años, para garantizar que reflejen la evidencia científica más reciente y las mejores prácticas en la atención del cáncer de mama. Se pueden realizar actualizaciones parciales en casos específicos, a medida que surja evidencia que cambie la práctica clínica, incluyendo nuevos métodos diagnósticos y tratamientos.
- **Considerar la inclusión de métodos diagnósticos y tratamientos innovadores** para el cáncer de mama, como terapias dirigidas e inmunoterapias, a medida que estén disponibles. Esto puede ayudar a garantizar que los pacientes tengan acceso a los tratamientos más recientes y efectivos y puede mejorar los desenlaces para las personas con cáncer de mama. Sin embargo, es importante equilibrar la inclusión de tratamientos innovadores con consideraciones de costo-efectividad y la capacidad del sistema de salud para brindar estos tratamientos.
- **Ser comunicada de manera efectiva** a todo el personal de la salud involucrado en la atención integral del cáncer de mama, incluyendo médicos y cirujanos oncólogos, ginecólogos, médicos generales, enfermeras y terapeutas. Esto se puede hacer a través de sociedades médicas, iniciativas dirigidas por el gobierno y a través de instituciones que prestadores de atención. Se deben incluir iniciativas de capacitación integral para garantizar que los profesionales de la salud entiendan cómo usar e implementar las recomendaciones.

2. Garantizar la coherencia entre las GPC para el cáncer de mama y las decisiones regulatorias que determinan la disponibilidad del tratamiento. Hay consenso en la literatura sobre el papel clave que juegan las GPC en la armonización de la atención del cáncer y el avance hacia la igualdad en el acceso a una atención de alta calidad. Sin embargo, todavía existe una desconexión importante entre las GPC y las decisiones regulatorias, lo cual dificulta que los pacientes accedan a una atención adecuada.(3,4) Es importante mejorar el proceso regulatorio para los tratamientos de cáncer de mama en la región para garantizar que los medicamentos efectivos y seguros se aprueben de manera oportuna y sean accesibles para los pacientes. Esto se puede lograr mediante la implementación de vías regulatorias eficientes y una mayor transparencia en el proceso regulatorio.

Las agencias reguladoras también deben trabajar en colaboración con los proveedores de atención sanitaria y las sociedades médicas para garantizar que las decisiones regulatorias estén alineadas con las GPC para el tratamiento del cáncer de mama. También es necesario propiciar diálogos continuos con los

diferentes actores, como oncólogos y organizaciones de pacientes, para garantizar que las decisiones regulatorias consideren las prácticas basadas en la evidencia y las necesidades de los pacientes.

3. Establecer sistemas para monitorear la adherencia a las GPC para el cáncer de mama en LA y evaluar su impacto en los desenlaces de los pacientes. La implementación por etapas es un proceso gradual que requiere una adaptación continua a medida que los sistemas mejoran. Es necesario llevar a cabo un monitoreo continuo a medida que se lleva a cabo la implementación, para evaluar el grado en que el sistema está mejorando, e identificar y re-priorizar los siguientes pasos en cada fase crítica del diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama.(5) Esto implica recopilar datos sobre los desenlaces de los pacientes y analizar la relación entre el cumplimiento de las directrices y estos desenlaces. El propósito de esta recomendación es garantizar que los proveedores de atención médica sigan las mejores prácticas recomendadas y brinden atención de alta calidad a los pacientes con cáncer de mama, e identificar áreas en las que es posible que sea necesario revisar o actualizar las pautas para mejorar los desenlaces de los pacientes. Estos sistemas se pueden usar individualmente o en combinación para monitorear de manera efectiva el cumplimiento de las pautas y evaluar su impacto en los desenlaces de los pacientes. Los sistemas específicos utilizados pueden depender de factores como los recursos disponibles, la complejidad de las pautas y la infraestructura del sistema de salud local.

Ejemplos de sistemas para monitorear la adherencia a las GPC y evaluar su impacto en los desenlaces de los pacientes con cáncer de mama en América Latina

Sistemas de historia clínica electrónica que puedan informar sobre el cumplimiento de protocolos de tratamiento específicos e identificar a los pacientes que pueden requerir atención o seguimiento adicional
Sistemas de auditoría clínica que revisan los registros clínicos de los pacientes para evaluar el cumplimiento de las guías e identificar oportunidades de mejora en la atención.
Sistemas de seguimiento para recopilar datos sobre los desenlaces de los pacientes, como tasas de supervivencia y calidad de vida, y analizar la relación entre el cumplimiento de las guías y estos desenlaces
Encuestas periódicas a los proveedores de atención médica para evaluar su conocimiento y uso de las guías, así como para identificar las barreras para la adherencia y las oportunidades de mejora
Mecanismos de retroalimentación que permiten a los pacientes proporcionar información sobre su atención y experiencias, que se pueden utilizar para identificar áreas de mejora en el cumplimiento de las guías

4. Implementar un enfoque integral para el manejo del cáncer de mama para abordar la fragmentación en la atención médica. El manejo del cáncer de mama aborda la prevención, la detección temprana, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos. En América Latina, la mayor parte de la atención del cáncer se lleva a cabo de manera fragmentada y secuencial, lo que contrasta con el estándar contemporáneo de atención del cáncer con un enfoque de equipo multidisciplinario. Un estudio colombiano demostró que, los pacientes habían pasado en promedio por 6 prestadores de servicios que intervinieron en la atención de su enfermedad. Como consecuencia de la fragmentación, las personas diagnosticadas con cáncer pierden la continuidad de su tratamiento, disminuyendo la eficiencia y calidad de la atención. Este problema aumenta el riesgo de morir en un 33% en aquellas personas con cáncer de mama. (6)

La falta de coordinación en estos modelos de atención se suma a las disparidades en la distribución de recursos. Las unidades especializadas están ubicadas de manera desproporcionada en las principales ciudades, dejando grandes áreas geográficas desatendidas y limitando el acceso a terapias y tecnologías innovadoras. En esta ruta fragmentada, los problemas de coordinación son frecuentes y los retrasos en el diagnóstico y tratamiento son comunes. Estos pueden deberse a varios problemas, como la ausencia de un

proceso estructurado donde los pacientes reciban apoyo en su tránsito por el sistema de salud y tengan un seguimiento adecuado, así como la falta de programas de educación para el médico de atención primaria y los pacientes. También existen dificultades frecuentes con respecto a la calidad de los informes de radiología y patología y la adherencia a los estándares óptimos de atención del cáncer de mama. La trayectoria del paciente se complica aún más por problemas de reembolso que obstruyen el acceso a la atención médica.(7)

Un enfoque centralizado para el tratamiento del cáncer de mama idealmente implica reunir a especialistas en un solo lugar y como mínimo, coordinar y optimizar la atención del paciente. Los servicios centralizados pueden mejorar la calidad de la atención del cáncer de mama al brindar acceso oportuno a pruebas de diagnóstico, consultas con especialistas y opciones de tratamiento. Estos servicios también pueden ayudar a reducir los costos de atención médica al evitar la duplicación de servicios y mejorar la eficiencia. Las GPC son necesarias para agilizar la atención y podrían generar ahorros de costos y tiempo, optimizar el uso de recursos y mejorar la calidad de la atención al paciente. Se ha recomendado la implementación de Unidades de Mama como solución para agilizar implementación de la medicina personalizada para el cáncer de mama en América Latina. En las Unidades de Mama, el enfoque de manejo multidisciplinario involucra a radiólogos, patólogos, oncólogos radiólogos, quirúrgicos y médicos, enfermeras, cirujanos plásticos, psicólogos, genetistas y médicos de atención primaria, entre otros.(8)

5. Crear políticas públicas que garanticen el acceso oportuno al tratamiento después del diagnóstico para pacientes con cáncer de mama. Existe consenso en la literatura de que un menor tiempo entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento se traduce en mejores pronósticos y mayores posibilidades de supervivencia para el paciente. En los estadios más avanzados del cáncer de mama, la intervención rápida es fundamental para la eficacia del tratamiento.(9,10,11) Proporcionar acceso oportuno al tratamiento para el cáncer de mama es crucial porque afecta directamente las posibilidades de supervivencia del paciente y los desenlaces en salud. Los retrasos en el tratamiento pueden resultar en enfermedad metastásica, necesidad de tratamientos agresivos e invasivos, mayores costos de atención médica y estadías hospitalarias prolongadas, lo que puede afectar negativamente la calidad de vida del paciente y aumentar la carga de enfermedad para el sistema de salud. Estas políticas deben priorizar el tratamiento accesible y de alta calidad para todas las pacientes con cáncer de mama, independientemente del nivel socioeconómico o la ubicación geográfica, y centrarse en crear una red eficaz de centros de tratamiento y atención oncológica.

La Política Nacional de Atención Oncológica (PNAO—Política Nacional de Atenção Oncológica) de Brasil, aprobada en 2005 a través de la Ordenanza GM/MS 2439, reconoce el cáncer como un problema de salud pública y provocó la creación de la Red de Atención Oncológica. En 2012, se dio un hito en el tratamiento del cáncer con la Ley N° 12.732, que garantiza que los pacientes con neoplasias malignas inicien tratamiento médico dentro de los 60 días posteriores al diagnóstico.(12) Ley N°31561 de Perú, tiene como objeto establecer medidas complementarias encaminadas a la prevención del cáncer en la mujer, especialmente el cáncer de mama y de cuello uterino, las dos patologías oncológicas más frecuentes. Con esto se busca que la población más vulnerable reciba un diagnóstico temprano, tratamiento, rehabilitación sin importar las condiciones socioeconómicas o vulnerabilidad social. En particular, la Ley N°31561 establece como obligación actualizar las guías técnicas para el cáncer, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME) y los planes nacionales de prevención y control del cáncer. Las modificaciones deben estar de acuerdo con las GPC internacionales.(13)

6. Los gobiernos de la región deben continuar explorando mecanismos de financiamiento innovadores que permitan la inclusión de tratamientos innovadores para el cáncer de mama en los presupuestos de salud. La percepción de los diferentes actores sobre los tratamientos innovadores debe girar para poder apreciar

las soluciones que estas tecnologías pueden generar frente a las desigualdades en la atención del cáncer en la región. Al explorar nuevos enfoques para financiar e invertir en una infraestructura sólida de atención médica, los gobiernos pueden ayudar a garantizar que las pacientes con cáncer de mama en la región tengan acceso a la mejor atención posible. La era de la medicina de precisión trae desafíos importantes para que los sistemas de salud adapten su infraestructura, metodologías y políticas de reembolso para permitir que los pacientes tengan acceso a este tipo de medicamentos. Como resultado, existe una brecha significativa entre los avances en el desarrollo de medicamentos para el cáncer y la capacidad de los pacientes para acceder a estos medicamentos. Esta brecha puede aumentar las disparidades de salud en la sociedad debido al acceso desigual a la tecnología y la falta de conocimiento sobre cómo implementar los avances en la práctica clínica. De acuerdo con la Iniciativa Mundial de Salud Mamaria (Global Breast Health Initiative), la intervención del gobierno es necesaria para abordar los retos del suministro de medicamentos relacionados con el alto costo y el acceso deficiente.(3) Por lo tanto, es necesario optimizar los diálogos entre los sectores público y privado para desarrollar mecanismos de financiación sostenibles específicos a cada país y que apoyen los intereses compartidos y satisfagan las necesidades de reembolso tanto del pagador como del paciente.

Los acuerdos de entrada gestionada son acuerdos entre compañías farmacéuticas y pagadores de que facilitan la introducción y el reembolso de nuevos medicamentos. Los mecanismos de financiación innovadores pueden jugar un papel crítico en la mejora del acceso a los medicamentos contra el cáncer de mama. Algunos ejemplos de estos son:

Acuerdos basados en desempeño o resultados, entre compañías farmacéuticas y pagadores que vinculan el reembolso al desempeño clínico del medicamento. Por ejemplo, una empresa puede acordar proporcionar un medicamento a un costo reducido o con un reembolso si no cumple con los desenlaces clínicos predeterminados.

Modelos de suscripción para financiar el acceso a medicamentos contra el cáncer de alto costo. En un modelo de suscripción, el gobierno o una aseguradora paga una tarifa fija a una empresa farmacéutica a cambio del acceso a sus medicamentos para el cáncer. Esto permite generar precios predecibles y estables, y al mismo tiempo garantiza el acceso a tratamientos innovadores.

Acuerdos de riesgo compartido permiten que las compañías farmacéuticas y los pagadores compartan el riesgo financiero asociado con un nuevo medicamento. Por ejemplo, una compañía farmacéutica podría acordar proporcionar un medicamento para el cáncer de mama a un costo reducido por un período de tiempo limitado y luego reembolsar al pagador cualquier costo excesivo que resulte del uso del medicamento.(8)

7. Establecer registros poblacionales de cáncer (RPC) para aumentar la información local sobre el cáncer de mama en LA y orientar las políticas públicas para el cáncer. Los RPC son importantes porque proporcionan una forma sistemática y completa de recopilar y analizar datos sobre la incidencia del cáncer, la mortalidad y las tasas de supervivencia dentro de una población definida. Son una parte fundamental de cualquier plan nacional de control del cáncer. Los datos de incidencia, que dependen de los datos generados por los RPC, son necesarios para los análisis de costo-efectividad y tienen un impacto determinante sobre las políticas públicas. En América Latina, las decisiones de asignación de recursos en salud se basan con frecuencia en el costo que implica la tecnología, lo cual resulta insuficiente dentro de un sistema con recursos finitos.

Programas de control del cáncer: los RPC proporcionan información valiosa sobre la eficacia de los programas de control del cáncer. Al informar el número de casos de cáncer y las tasas de mortalidad a lo largo del tiempo, los registros de cáncer pueden ayudar a evaluar el impacto de las estrategias de prevención y control del cáncer.

Carga de la enfermedad: los RPC pueden ayudar a entender la carga de enfermedad del cáncer dentro de una población e identificar tendencias a lo largo del tiempo, así como también identificar disparidades en la incidencia del cáncer, la mortalidad y las tasas de supervivencia entre diferentes grupos de la población. Lo anterior puede ayudar a orientar la asignación de recursos para los esfuerzos de prevención y tratamiento.

Asignación de recursos: los datos recopilados por los RPC pueden informar la asignación de recursos para la prevención y el control del cáncer. Al entender la carga del cáncer en una región en particular, los tomadores de decisiones pueden asignar los recursos de manera adecuada. Además, los RPC puede ayudar a identificar tendencias de cáncer, como un aumento en un tipo de cáncer específico o grupo demográfico. Esta información puede ayudar a guiar las decisiones regulatorias y de reembolso. En los últimos cinco años se han visto importantes avances en el desarrollo y mejoramiento de los registros de cáncer en América Latina. Actualmente existen 84 RPC en la región con una cobertura del 23,3% de la población.(14)

Seguimiento de los desenlaces del tratamiento: A través de los RPC, se puede realizar un seguimiento de los desenlaces del tratamiento, incluyendo las tasas de respuesta, la supervivencia sin progresión y la supervivencia general. Esta información puede ayudar a identificar los tratamientos más efectivos y guiar la incorporación de tratamientos innovadores en la práctica clínica.

1. G;, Barrios CH;Reinert T;Werutsky. "Global Breast Cancer Research: Moving Forward." American Society of Clinical Oncology Educational Book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting, U.S. National Library of Medicine, 23 May 2018, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30231347/>.
2. E;, Cazap. "Breast Cancer in Latin America: A Map of the Disease in the Region." American Society of Clinical Oncology Educational Book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting, U.S. National Library of Medicine, 23 May 2018, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30231404/>.
3. Anderson, Benjamin O. "Guideline Implementation for Breast Healthcare in Low-Income and Middle-Income Countries: Overview of the Breast Health Global Initiative Global Summit 2007." Cancer, U.S. National Library of Medicine, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18816619/>.
4. Justo, Nahila, et al. "A Review of Breast Cancer Care and Outcomes in Latin America." The Oncologist, U.S. National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3607519/>.
5. Justo, Nahila, et al. "A Review of Breast Cancer Care and Outcomes in Latin America." The Oncologist, U.S. National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3607519/>.
6. Roza Agudelo, N. (2022). Desenlaces económicos sobre fragmentación en la atención de pacientes con cáncer de mama y estómago en el régimen contributivo en Colombia. Universidad Nacional de Colombia.
7. Cabrero, Isabel Alvarado. "Recommendations for Streamlining Precision Medicine in Breast Cancer Care in Latin America." <https://onlinelibrary.wiley.com/Doi/10.1002/cnr2.1400>, 2021, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cnr2.1400>.
8. Bouvy, Jacqueline C, et al. "Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in the Context of Adaptive Pathways in Europe." Frontiers in Pharmacology, U.S. National Library of Medicine, 27 Mar. 2018, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5881456/>.
9. Bukowski, Alexandra, et al. "Patient Navigation to Improve Access to Breast Cancer Care in Brazil." Journal of Global Oncology, U.S. National Library of Medicine, 30 Nov. 2016, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5646893/>.
10. RC;, Lombardo MS;Popim. "Access of the Patient to the Cancer Network under the 'Sixty-Day Law': Integrative Review." Revista Brasileira De Enfermagem, U.S. National Library of Medicine, 6 July 2020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32638924/>.
11. Tavares Alves, Maria Nizete. "Determinants of Lack of Access to Treatment for Women Diagnosed with Breast Cancer in Brazil." International Journal of Environmental Research and Public Health, U.S. National Library of Medicine, 22 June 2022, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35805293/>.
12. Ministério da Saúde (MS) Portaria No 1.220, de 3 de Junho de 2014. Dispõe Sobre a Aplicação Da Lei No 12.732, de 22 de Novembro de 2012, Que Versa a Respeito Do Primeiro Tratamento Do Paciente Com Neoplasia Maligna Comprovada, No Âmbito Do Sistema Único de Saúde (SUS) Diário Oficial da União; Brasília, Brazil: 2014. [Google Scholar]
13. Peru, congreso de la republica. "ley nº 31561 ley de prevención del cáncer en las mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica." Diario Oficial El Peruano, 16 Aug. 2022.
14. Salud Publica = Pan American Journal of Public Health, U.S. National Library of Medicine, 8 Feb. 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6660887/>.